

不同融合装置对脊髓型颈椎病前路椎管减压融合后颈椎矢状位参数的影响

任杭岭¹, 宋娜², 徐大霞¹, 李宗欢¹, 张志¹, 张景涛¹<https://doi.org/10.12307/2024.669>

投稿日期: 2023-08-21

采用日期: 2023-10-12

修回日期: 2023-11-18

在线日期: 2023-12-01

中图分类号:

R459.9; R318; R681.5

文章编号:

2095-4344(2024)33-05375-07

文献标识码: B

文章快速阅读: 前路椎管减压融合不同融合装置对颈椎矢状位参数的影响

研究起点

- 脊髓型颈椎病
- 双节段
- 前路椎体间融合
- 传统钛板联合融合器
- 零切迹椎间融合系统
- 颈椎矢状位序列

研究对象及分组

根据融合装置不同, 44例邻近双节段脊髓型颈椎病患者分为2组, 钛板联合cage组21例, 零切迹融合器组23例。

主要观察指标

- (1) C₂₋₇ Cobb角;
- (2) 病椎局部前凸角;
- (3) 颈椎矢状位垂直距离;
- (4) T₁倾斜角;
- (5) 日本骨科学会颈椎评分。

结论: (1) 前路椎管减压融合过程中使用零切迹椎间融合器与钛板联合cage均能有效改善颈椎矢状面平衡, 钛板联合cage椎间融合可以更好地重建颈椎前凸曲度; (2) 对于融合装置的选择还应综合考虑手术并发症的发生。

文题释义:

Zero-P椎间融合系统: 为一种兼有支撑、固定及融合功能的一体式颈椎椎间融合内固定系统, 于2008年经美国食品与药品管理局批准上市并应用于临床。其整体设计结构为固定板-融合器-紧固螺钉结构, 前方为带有钉道的钛合金金属板, 后方为可透视聚醚醚酮材料椎间融合器, 以及带有锁定头的钛合金自锁螺钉。

颈椎矢状位平衡参数: 是衡量颈椎矢状位序列非常重要的评估指标, 包括颈椎曲度、矢状位轴向垂直距离和一系列颈胸交界参数, 目前是脊柱生物力学的研究热点, 广泛应用于颈椎疾病和指导手术。

摘要

背景: 颈前路手术对颈椎矢状位平衡参数的影响逐渐被关注, 目前对于双节段颈椎病的术式选择缺乏明确可行的临床指南, 寻求最适合的固定方式更有益于此类患者。

目的: 对比前路减压不同融合装置对邻近双节段脊髓型颈椎病术后颈椎矢状位参数变化的影响。

方法: 回顾性分析2018年3月至2020年9月聊城市人民医院收治的符合选择标准的邻近双节段脊髓型颈椎病患者44例, 全部患者均行前路椎间盘切除椎管减压融合治疗, 根据椎间融合装置的不同分为2组, 零切迹组(zero-p组)纳入患者23例, 钛板联合cage组(cage组)纳入患者21例。所有患者术前完善颈椎正侧位X射线片、颈椎CT及MRI检查, 末次随访时拍摄颈椎正侧位X射线片, 手术前后于X射线片上测量颈椎矢状位平衡参数, 包括颈椎前凸角(C₂₋₇ Cobb角)、颈椎矢状位垂直距离、病椎局部前凸角和T₁倾斜角。记录手术时间、术中出血量、末次随访椎间融合以及术后吞咽障碍发生情况, 并于术前及术后评估患者日本骨科学会颈椎评分。计算两组患者手术前后颈椎矢状位参数变化值并对比其差异。

结果与结论: ①两组患者均顺利完成手术并获得随访, zero-p组手术时间较cage组短, 术中出血量较cage组少, 但差异无显著性意义($P > 0.05$); ②cage组术后吞咽障碍发生率(7/21, 33%)高于zero-p组(3/23, 13%), 差异有显著性意义($P < 0.05$); ③末次随访时, 两组临床疗效相同, 均骨性融合; 组内比较发现两组颈椎矢状位参数指标均较术前改善($P < 0.05$); 组间比较末次随访时各矢状位参数差异均无显著性意义($P > 0.05$); 两组间颈椎矢状位垂直距离、C₂₋₇ Cobb角、T₁倾斜角变化值比较差异均无显著性意义($P > 0.05$), 但zero-p组病椎局部前凸角变化值较cage组小, 差异有显著性意义($P < 0.05$); ④提示前路椎间盘切除椎管减压融合过程中使用zero-p与钛板联合cage均能有效改善颈椎矢状面平衡, 钛板联合cage椎间融合可以更好地重建患者颈椎前凸曲度, 对于融合装置的选择还应综合考虑手术并发症的发生情况。

关键词: 脊髓型颈椎病; 前路椎间盘切除减压融合; 椎间融合; zero-p; 钛板; 颈椎矢状位参数

Effect of different fusion devices on cervical sagittal parameters after anterior cervical discectomy and fusion for cervical spondylotic myelopathy

Ren Hangling¹, Song Na², Xu Daxia¹, Li Zonghuan¹, Zhang Zhi¹, Zhang Jingtao¹

¹Department of Spinal Surgery, ²Stem Cell and Regenerative Medicine Laboratory, Liaocheng People's Hospital, Liaocheng 252000, Shandong Province, China
Ren Hangling, Master, Attending physician, Department of Spinal Surgery, Liaocheng People's Hospital, Liaocheng 252000, Shandong Province, China
Song Na, Master, Assistant researcher, Technician-in-charge, Stem Cell and Regenerative Medicine Laboratory, Liaocheng People's Hospital, Liaocheng 252000, Shandong Province, China

Ren Hangling and Song Na contributed equally to the work.

Corresponding author: Zhang Jingtao, Master, Attending physician, Department of Spinal Surgery, Liaocheng People's Hospital, Liaocheng 252000, Shandong Province, China

聊城市人民医院, ¹脊柱外科, ²干细胞与再生医学实验室, 山东省聊城市 252000

第一作者: 任杭岭, 男, 1989年生, 山东省聊城市人, 汉族, 2016年山东第一医科大学毕业, 硕士, 主治医师, 主要从事脊柱外科方面的研究。
并列第一作者: 宋娜, 女, 1989年生, 山东省聊城市人, 汉族, 2014年复旦大学毕业, 硕士, 助理研究员, 主管技师, 主要从事生物工程(干细胞移植)、医学统计方面的研究。

通讯作者: 张景涛, 硕士, 主治医师, 聊城市人民医院脊柱外科, 山东省聊城市 252000

<https://orcid.org/0000-0002-1041-3357> (任杭岭); <https://orcid.org/0000-0002-2036-398X> (宋娜)

引用本文: 任杭岭, 宋娜, 徐大霞, 李宗欢, 张志, 张景涛. 不同融合装置对脊髓型颈椎病前路椎管减压融合后颈椎矢状位参数的影响[J]. 中国组织工程研究, 2024, 28(33):5375-5381.



Abstract

BACKGROUND: The impact of anterior cervical surgery on the sagittal balance parameters of the cervical spine is gradually being paid attention to. Currently, there is a lack of clear and feasible clinical guidelines for the selection of surgical methods for two-level cervical spondylosis, aiming to find the most suitable fixation method that is more beneficial for this type of patient.

OBJECTIVE: To compare the effects of different fusion devices for anterior cervical decompression on the changes of cervical sagittal parameters after surgery for adjacent two-level cervical spondylotic myelopathy.

METHODS: A total of 44 patients with adjacent two-level spondylotic myelopathy underwent anterior cervical discectomy and fusion from March 2018 to September 2020 in Liaocheng People's Hospital were retrospectively analyzed in the study, and they were divided into zero-p group (23 cases) and cage group (21 cases). All patients underwent anteroposterior X-ray, three-dimensional CT reconstruction and MRI examination before operation. At the last follow-up, the anteroposterior X-ray films of cervical spine were taken. The sagittal balance parameters of the cervical spine were measured before and after surgery, including cervical lordotic angle (C_{2-7} Cobb), C_2-C_7 sagittal vertical axis, segmented lordotic angle and T_1 slope. The surgical time, intraoperative bleeding, last follow-up intervertebral fusion, and postoperative swallowing disorders were recorded, and Japanese Orthopaedic Association score on the patient was evaluated before and after surgery. The changes in cervical sagittal parameters before and after surgery were calculated and their differences were compared between the two groups.

RESULTS AND CONCLUSION: (1) Both groups of patients successfully completed the surgery and received follow-up. The zero-p group had shorter surgical time and less intraoperative bleeding compared to the cage group, but the difference was not statistically significant ($P > 0.05$). (2) The incidence rate of postoperative swallowing disorders in the cage group (7/21, 33%) was higher than that in the zero-p group (3/23, 13%), and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). (3) At the last follow-up, the clinical efficacy of the two groups was the same; all patients had bone fusion. Comparison within the group showed that the sagittal parameters of the cervical spine in both groups improved compared to before surgery ($P < 0.05$). There was no statistically significant difference in sagittal parameters between groups ($P > 0.05$), and there was no statistically significant difference in changes in C_2-C_7 sagittal vertical axis, C_{2-7} Cobb angle, and T_1 slope between the two groups ($P > 0.05$). However, the segmented lordotic angle changes in the zero-p group were smaller than those in the cage group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). (4) It is indicated that the use of zero-p and titanium plate combined with cage during anterior cervical discectomy and fusion surgery can effectively improve cervical sagittal balance. Titanium plate combined with cage intervertebral fusion can better reconstruct the patient's cervical lordosis and curvature. The selection of fusion devices should also comprehensively consider the occurrence of surgical complications.

Key words: cervical spondylotic myelopathy; anterior cervical discectomy and fusion; interbody fusion; zero-p; titanium plate; cervical sagittal parameter

How to cite this article: REN HL, SONG N, XU DX, LI ZH, ZHANG Z, ZHANG JT. Effect of different fusion devices on cervical sagittal parameters after anterior cervical discectomy and fusion for cervical spondylotic myelopathy. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2024;28(33):5375-5381.

0 引言 Introduction

前路颈椎间盘切除减压融合术 (anterior cervical discectomy and fusion, ACDF) 是治疗颈椎病的常用手术方式^[1], 能够去除病变的椎间盘组织、解除脊髓神经压迫, 临床疗效确切。随着脊柱内固定材料的不断发展, 钛板联合 cage 融合器和零切迹 (zero-p) 固定融合装置先后应用于 ACDF 术中。不同融合装置都有其独特的优点, 应用 cage 椎间融合器能够有效重建椎间隙高度、间接扩大椎间孔, 也可以矫正颈椎后凸, 同时联合钛板固定可以重建颈椎稳定性, 手术疗效得到广大学者认同^[2]。但有学者认为手术中应用钛板会增加术后吞咽障碍的发生率^[3-4]。随后发展的减压后零切迹椎间融合 (zero-profile interbody fusion device, zero-P) 固定系统, 该装置集支撑、固定、融合等功能为一体, 既可以获得与 cage 椎间融合器一样的稳定性, 又可以降低椎前钛板带来的相关并发症^[5], 临床应用更为普及。根据椎间融合装置不同, 作者查阅相关文献发现以往较多的研究针对治疗单节段颈椎病进行比较^[6-8], 主要对比手术效果、术后并发症的发生情况, 对术后颈椎矢状面平衡的影响研究较少。目前对于双节段颈椎病的术式选择鲜有报道且缺乏明确可行的临床指南。此次研究回顾性分析聊城市人民医院脊柱外科 2018 年 3 月至 2020 年 9 月采用前路减压零切迹 (zero-p) 椎间融合与钛板联合 cage 融合内固定治疗相邻双节段脊髓型颈椎病患者的临床疗效, 对比两种融合装置对术后颈椎矢状位参数变化的影响, 旨在寻求更有益于此类型患者最适合的固定方式。

1 对象和方法 Subjects and methods

1.1 设计 回顾性病例分析; 计量资料组内比较采用配对 t 检验, 组间比较采用独立样本 t 检验。计数资料比较采用

χ^2 检验、四格表确切概率法。

1.2 时间及地点 试验于 2018 年 3 月至 2020 年 9 月在聊城市人民医院脊柱外科完成。

1.3 材料 植入物介绍见表 1 及图 1, 2。

表 1 | 植入物的材料学特征

Table 1 | Material characteristics of implants

指标	钛板 +cage 融合器	零切迹椎间融合系统 (zero-p)
生产厂家	山东威高骨科材料股份有限公司	山东威高骨科材料股份有限公司
型号	钛板: WGB4Z02; cage 融合器: WGB3Z0201	融合器: WGB3Z13-1; 椎体螺钉: WGB3Z13-2
批准号	钛板: 171003379; cage 融合器: 181001469	融合器: 180303653; 椎体螺钉: 181090171
性能结构	钛板: 选用钛合金 (TC4) 材料制造, 其化学成分符合 GB/T 13810 规定, 表面状态为本色状态或阳极氧化状态, 硬度不低于 260HV10, 表面光滑、无锋棱、无毛刺, 连接配合性能良好; cage 融合器: 用 YY/T 0660 中的聚醚醚酮材料或 GB/T 13810 中的 TC4 钛合金材料制造, 硬度不低于 260HV10, 融合器表面无不连续缺陷	该系统由颈椎融合器和椎体螺钉组成, 其中颈椎融合器由固定钛板、融合体和锁紧片三部分组成。融合器采用符合 YY/T 0660 标准要求的超高分子聚乙烯 VESTAKBEP14R, 硬度不低于 260HV10; 椎体螺钉采用符合 GB/T 13810 标准要求的钛合金 (TC4) 材料制成, 表面经着色阳极氧化处理, 与融合器的配合性能良好
材质	钛板: 钛合金; cage 融合器: 聚醚醚酮材料	聚醚醚酮材料、TC4 钛合金
适应证	钛板: 供骨科手术时颈椎椎体切除、创伤、退行性病变、解剖变异、脱位和翻修手术等内固定时使用; Cage 融合器: 适用于前路颈椎间盘切除椎间融合固定	通过前路进行的颈椎椎体间融合的外科植入体
生物相容性	良好, 符合标准和法规要求, 可长期存留体内	良好, 符合标准和法规要求, 可长期存留体内
产品标注的不良反应	植入物发生移位、断裂; 移植物材料、碎片及腐蚀产物产生的异物 (过敏) 反应或自体免疫疾病; 术后后脊柱曲线发生变化; 不融合 (或假关节炎); 可能会干扰 CT 及 / 或磁共振成像	融合器发生移位, 移植物材料的异物反应, 包括可能形成肿瘤、自体免疫疾病 / 或瘢痕; 手术部位及手术部位的上下方出现骨折或应力障碍; 不融合 (或假关节形成), CT/MRI 检查出现伪影



图 1 | 钛板联合 cage 融合器 (山东威高)

Figure 1 | Titanium plate combined with cage fusion device (Weigao, Shandong)



图 2 | Zero-p 椎间融合系统 (山东威高)

Figure 2 | Zero-p intervertebral fusion system (Weigao, Shandong)

1.4 对象

纳入标准: ①具有明显的脊髓受压症状, 如四肢麻木、无力、步态不稳, 影像学表现有邻近双节段脊髓受压征象; ②保守治疗 3 个月后症状无明显缓解, 患者手术意愿强烈; ③所有患者均行 ACDF 术; ④随访资料完整, 随访时间不低于 1 年。

排除标准: ①既往颈椎有创伤、手术史者; ②合并颈椎结核等感染性疾病或肿瘤; ③颈椎畸形、强直性脊柱炎、连续型颈椎后纵韧带骨化症; ④行颈椎前路椎体次全切、椎间盘置换术、椎间孔镜手术者; ⑤伴有精神及认知功能障碍者; ⑥心肺功能差, 不能耐受全麻手术者; ⑦术前合并吞咽困难者; ⑧颈椎 X 射线片无法清楚显示所需相关测量指标者。

2018 年 3 月至 2020 年 9 月聊城市人民医院共有 44 例患者符合选择标准纳入研究, 手术医师对患者进行详细的术前沟通, 告知患者融合装置的方案选择及其利弊, 最终由手术医师和患者共同决定手术方案。23 例患者采用 zero-p 椎间植骨融合内固定治疗 (zero-p 组), 21 例采用钛板联合 cage 椎间植骨融合内固定治疗 (cage 组)。zero-p 组患者男 10 例, 女 13 例; 年龄 (50.1±13.4) 岁; 病变节段: C_{3/4}-C_{4/5} 6 例, C_{4/5}-C_{5/6} 14 例, C_{5/6}-C_{6/7} 3 例; 病程 (11.6±5.8) 个月; 术前日本骨科协会 (Japanese Orthopaedic Association, JOA) 评分 (6.72±1.41) 分。cage 组患者男 11 例, 女 10 例; 年龄 (52.3±10.7) 岁; 病变节段 C_{3/4}-C_{4/5} 7 例, C_{4/5}-C_{5/6} 10 例, C_{5/6}-C_{6/7} 4 例; 病程 (11.8±5.4) 个月; 术前 JOA 评分 (6.60±1.45) 分。两组患者在年龄、性别构成、病变节段、JOA 评分等方面相比差异均无显著性意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

此次研究经聊城市人民医院医学伦理委员会批准 (医院伦理批件号: 2023135, 审批时间: 2023-09-18), 所有患者均知情同意并自愿参与此次研究。

1.5 方法

1.5.1 手术方法 所有患者手术均由同一组医师完成。患者

全身麻醉后, 取仰卧位, 肩背部放置肩垫使颈椎适度后伸。常规作右侧颈前横切口, 透视定位椎间隙, 于病变节段的椎体置入撑开钉, 安置撑开器后撑开椎间隙, 完全切除椎间盘以及周围增生骨赘显露硬脊膜以彻底减压, 然后打磨上下终板直到鲜血渗出准备好植骨床。

zero-p 组: 目测椎间隙匹配合适的试模, 再选择与试模尺寸匹配的 zero-p, 于融合器中填塞自体松质骨, 然后将其放入椎间隙, 再将螺钉在导向器的辅助下置入椎体并锁紧 (图 3)。



图 3 | Zero-p 椎间融合术中照

Figure 3 | Images during zero-p intervertebral fusion surgery

cage 组: 根据试模测量椎间隙高度, 然后将适当型号的、填有自体松质骨的融合器置入椎间隙, 最后将带有预弯弧度、合适长度的钛板用螺钉固定于椎体前方 (图 4)。

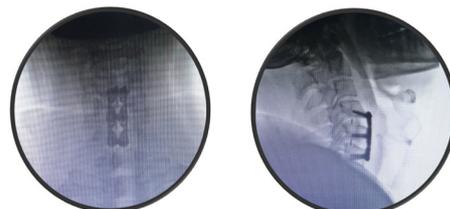


图 4 | 钛板联合 cage 融合器术中照

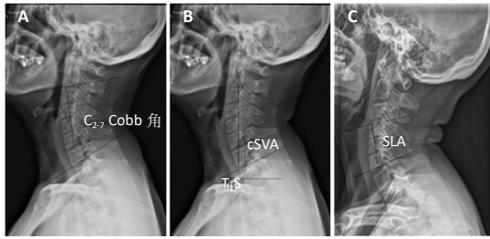
Figure 4 | Intraoperative photo of titanium plate combined with cage fusion device

C 型臂透视见内植物位置满意后冲洗切口, 放置 1 根引流管于创腔, 逐层缝合。

1.5.2 术后处理 常规预防性使用抗生素 48 h 及对症支持治疗, 术后第 2 天拔除引流管并行床边颈椎 X 射线片检查, 确认内固定情况, 术后第 3 天可在颈托保护下下床活动。所有患者术后 3 个月内佩戴颈托, 并禁止颈部屈曲及扭转活动。

1.6 主要观察指标

1.6.1 影像学评估 所有患者术前、术后 3, 6 个月及末次随访时拍摄站立位颈椎 X 射线侧位片, 由 3 名高年资脊柱外科医生通过院内 PACS 系统测量颈椎矢状位参数, 测量结果取平均值。各参数测量方法: ①颈椎前凸角 (C₂₋₇ Cobb 角): C₂ 椎体下终板切线与 C₇ 椎体下终板切线成角; ② T₁ 倾斜角, T₁ 椎体上终板与水平线的夹角; ③颈椎矢状位垂直距离 (sagittal vertical axis, cSVA): 经过 C₂ 椎体中心的铅垂线到 C₇ 椎体后上角的水平距离 (铅垂线位于 C₇ 后上角前方时取正值, 反之为负); ④病椎局部前凸角 (segmented lordotic angle, SLA): 病变间隙上位椎体上终板切线与下位椎体下终板切线成角 (图 5)。计算以上指标手术前后差值。



图注：图 A 所示为 C₂₋₇ Cobb 角；图 B 中 T₁S 为 T₁ 倾斜角；cSVA 为颈椎矢状位垂直距离；图 C 中 SLA 为病椎局部前凸角。

图 5 | 颈椎矢状位参数测量方法示意图

Figure 5 | Schematic diagram of measurement method for cervical sagittal parameters

1.6.2 手术相关指标 对比两组患者的手术时间、术中出血量。

1.6.3 功能评估 术后末次随访时对比两组患者 Bazaz 吞咽困难评分，术前、术后 3、6 个月及末次随访时对比两组患者 JOA 颈椎评分。

Bazaz 吞咽困难分级程度：无，对任何对象均没有吞咽障碍；轻度，偶尔发作的对固体食物的吞咽障碍；中度，对偶尔存在液体食物的吞咽障碍；重度，对经常发生的液体及大多数固体食物的吞咽障碍。

JOA 评分：满分 17 分，包括上肢运动功能 (0-4 分)、下肢运动功能 (0-4 分)、感觉 (0-6 分)、膀胱功能 (0-3 分)，分值越高，颈椎功能恢复越好。

1.7 统计学分析 采用 SPSS 25.0 软件进行数据分析，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 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；计数资料比较采用 χ^2 检验、四格表确切概率法。以 $P < 0.05$ 为差异有显著性意义。文章统计学方法已经聊城市人民医院生物统计学专家审核。

2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 44 例患者分为 zero-p 组 (23 例) 和 cage 组 (21 例)，两组均获得至少 1 年的随访，全部纳入结果分析，无脱落。

2.2 试验流程图 见图 6。

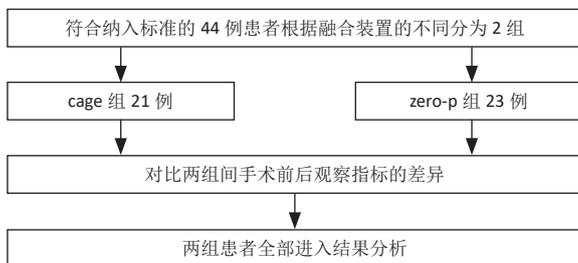


图 6 | 试验流程图

Figure 6 | Trial flow chart

2.3 基线资料比较 两组患者在年龄、性别构成、病变节段、JOA 评分等方面相比差异均无显著性意义 ($P > 0.05$)，具有可比性，见表 2。

表 2 | 两组患者性别、年龄及手术节段的比较

Table 2 | Comparison of gender, age, and surgical segment of patients between the two groups

组别	n	性别 (n)		年龄 ($\bar{x} \pm s$, 岁)	手术节段 (n)		
		男	女		C ₃ -C ₅	C ₄ -C ₆	C ₅ -C ₇
zero-p 组	23	10	13	50.1±13.4	6	14	3
cage 组	21	11	10	52.3±10.7	7	10	4
检验值		$\chi^2=0.011$		$t=1.197$	$\chi^2=0.186$		
P 值		> 0.05		> 0.05	> 0.05		

2.4 临床疗效结果 44 例患者均获得随访，zero-p 组随访 (15.0±2.1) 个月，cage 组随访 (14.8±1.9) 个月，两组患者均骨性融合，融合率 100%，无假关节形成、无内固定断裂移位 (融合情况：颈椎侧位 X 射线片示植骨块或融合器与上下终板间密度均匀，无透亮带形成，可见骨小梁形成则提示融合)。zero-p 组手术时间 (89.22±7.47) min，cage 组手术时间 (93.34±9.79) min，zero-p 组较 cage 组手术时间短，但差异无显著性意义 ($t=3.638$, $P=0.053$)。zero-p 组术中出血量 (50.58±4.27) mL，cage 组术中出血量 (54.25±3.74) mL，两组比较差异无显著性意义 ($t=3.617$, $P=0.056$)。末次随访时对所有患者进行 Bazaz 吞咽困难评分，结果 cage 组轻度者 6 例、中度者 1 例 (7/21, 33%)，zero-p 组轻度者 3 例 (3/23, 13%)，差异有显著性意义 ($P < 0.05$)。两组患者术前、术后 3、6 个月及末次随访时颈椎矢状位参数及 JOA 评分变化结果见表 3。

表 3 | 两组患者术前与术后各时间点随访时各参数比较

Table 3 | Comparison of parameters of patients between two groups at various time points during preoperative and postoperative follow-up

参数		zero-p 组 (n=23)	cage 组 (n=21)	t 值	P 值
C ₂₋₇ Cobb 角 (°)	术前	8.51±2.92	8.80±2.57	1.143	0.257
	术后 3 个月	14.41±2.07 ^a	14.07±3.45 ^a	2.497	0.081
	术后 6 个月	14.05±3.12 ^a	14.13±3.31 ^a	3.552	0.066
	末次随访	13.60±3.69 ^a	14.12±3.48 ^a	3.541	0.067
SLA (°)	术前	5.26±2.19	5.15±2.07	1.262	0.211
	术后 3 个月	8.59±2.67 ^a	10.01±2.79 ^a	2.591	0.079
	术后 6 个月	8.61±2.79 ^a	10.13±2.85 ^a	2.476	0.082
	末次随访	8.33±2.98 ^a	10.12±2.90 ^a	2.799	0.073
T ₁ 倾斜角 (°)	术前	15.92±2.65	15.70±2.50	0.385	0.701
	术后 3 个月	22.78±4.01 ^a	23.17±3.58 ^a	0.296	0.812
	术后 6 个月	23.12±3.87 ^a	22.96±4.05 ^a	0.327	0.794
	末次随访	23.00±3.96 ^a	23.23±3.89 ^a	0.301	0.800
cSVA (mm)	术前	21.69±4.31	21.98±4.42	0.354	0.769
	术后 3 个月	15.02±3.17 ^a	14.19±3.53 ^a	0.152	0.897
	术后 6 个月	14.62±3.26 ^a	15.02±3.64 ^a	0.147	0.902
	末次随访	14.59±3.82 ^a	14.48±3.71 ^a	0.154	0.893
日本骨科协会颈椎评分 (分)	术前	6.72±1.41	6.60±1.45	0.366	0.715
	术后 3 个月	12.91±2.15 ^a	13.15±1.87 ^a	0.386	0.697
	术后 6 个月	13.54±1.91 ^a	14.07±1.92 ^a	0.299	0.809
	末次随访	14.82±1.37 ^a	14.60±1.78 ^a	0.163	0.871

表注：cSVA 为颈椎矢状位垂直距离；SLA 为病椎局部前凸角。与术前相比，^a $P < 0.05$ 。

末次随访时两组患者颈椎矢状位参数比较差异均无显著性意义 ($P > 0.05$)；但 zero-p 组 SLA 的变化值较 cage 组小，差异有显著性意义 ($P < 0.05$)，见表 4。

表 4 | 两组患者术前及末次随访颈椎矢状位参数差值的比较 (x̄±s)

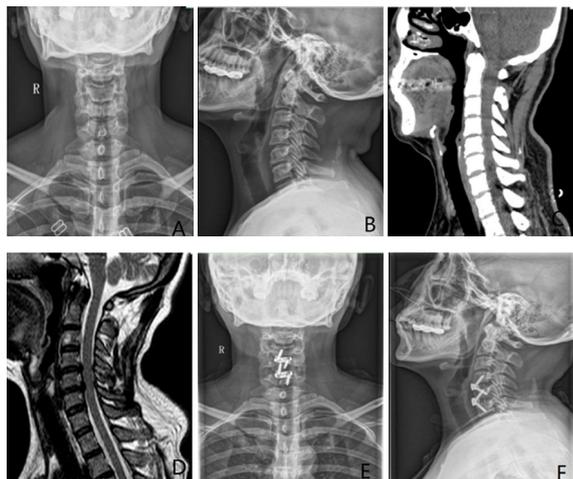
Table 4 | Comparison of differences in cervical sagittal parameters of patients between the two groups during preoperative and postoperative follow-up

组别	n	C ₂₋₇ Cobb 角 (°)	SLA (°)	T ₁ 倾斜角 (°)	cSVA (mm)
zero-p 组	23	5.19±1.45	3.07±1.31	7.07±2.70	7.10±2.09
cage 组	21	5.31±1.52	4.97±1.45	7.53±2.78	7.50±2.09
t 值		2.699	3.702	0.426	0.452
P 值		0.074	0.044	0.472	0.445

表注: cSVA 为颈椎矢状位垂直距离; SLA 为病椎局部前凸角。

2.5 典型病例

典型病例 1: 见图 7。

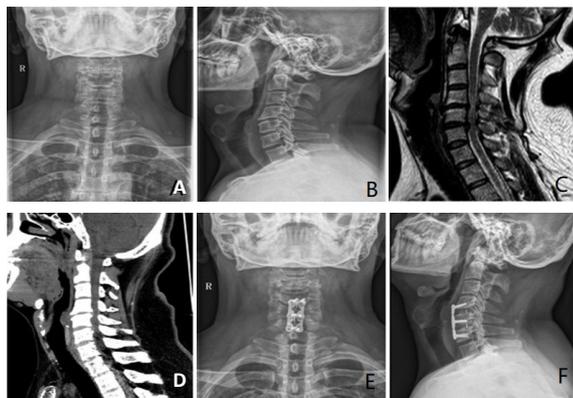


图注: 图 A-D 为术前图片, 图 A, B 为 X 射线片; 术前 MRI (图 D) 显示 C_{4/5}、C_{5/6} 间盘突出并椎管狭窄, CT (图 C) 未见后纵韧带骨化, 诊断脊髓型颈椎病, JOA 评分 7 分, C₂₋₇ Cobb 角 9.05°, 病椎局部前凸角 6.35°, T₁ 倾斜角 16.51°, 颈椎矢状位垂直距离 19.23 mm, 行前路椎间盘切除减压植骨融合内固定术; 图 E, F 为术后 X 射线片, 末次随访 (术后 13 个月) JOA 评分 14 分, C₂₋₇ Cobb 角 13.97°, 病椎局部前凸角 8.79°, T₁ 倾斜角 19.45°, 颈椎矢状位垂直距离 15.16 mm。

图 7 | Zero-p 组 59 岁女性患者影像学图片

Figure 7 | Images of a 59-year-old female patient in the zero-p group

典型病例 2: 见图 8。



图注: 图 A-D 为术前图片, 术前 MRI (图 C) 示 C_{4/5}、C_{5/6} 间盘突出并椎管狭窄, CT (图 D) 未见后纵韧带骨化, 诊断脊髓型颈椎病; JOA 评分 6 分, C₂₋₇ Cobb 角 10.35°, 病椎局部前凸角 6.20°, T₁ 倾斜角 16.74°, 颈椎矢状位垂直距离 21.23 mm, 行前路椎间盘切除减压植骨融合内固定治疗; 图 E, F 为术后 X 射线片, 末次随访 (术后 14 个月) JOA 评分 13 分, C₂₋₇ Cobb 角 15.97°, 病椎局部前凸角 9.85°, T₁ 倾斜角 20.15°, 颈椎矢状位垂直距离 15.87 mm。

图 8 | Cage 组 62 岁女性患者影像学图片

Figure 8 | Images of a 62-year-old female patient in the cage group

2.6 不良事件 根据 Bazaz 吞咽困难分级程度, 术后 cage 组出现 7 例吞咽困难患者, 其中轻度 6 例、中度 1 例; zero-p 组出现 3 例轻度吞咽困难患者。两组切口愈合良好, 未发生感染、脑脊液漏等不良事件, 术后随访过程中均未出现融合器移位、钢板断裂等情况。

2.7 植入物与宿主的生物相容性 两种融合装置生物相容性良好, 术后患者正常功能锻炼, 均未出现植入物周围感染、过敏反应、免疫反应及排斥反应。

3 讨论 Discussion

近些年, 颈椎矢状位序列的研究逐渐受到广泛的关注^[9-11], 新近文献报道, 颈椎病的发生可能与颈椎矢状位序列失衡密切相关。生物力学研究表明, 颈椎是脊柱矢状位活动范围最大的部分, 颈椎曲度由正常的生理前凸, 发展到前凸消失甚至反曲过程中, 头部重心是逐渐前移的, 颈椎活动中相对于颈部转动中心的力臂就会增加, 颈后部的肌肉、韧带及椎间关节代偿性做功增加, 久而久之椎间关节增生等退行性病变将会发生^[12]。颈椎退变过程中, 椎间盘高度丢失、小关节突关节松弛、节段失稳、后凸进展, 导致椎管狭窄脊髓神经受压, 从而出现一系列临床症状。双节段颈椎病患者临床并不少见, 其通常脊髓受压范围广、受压时间较长, 病情进展较快, 保守治疗效果往往不佳, 治疗关键在于及时诊断并行手术干预。ACDF 术已成为治疗颈椎病的经典术式, 手术可以直接切除病变间盘并且对脊髓进行充分减压, 根据椎间融合装置的不同, 钛板联合 cage 内固定与 zero-p 融合系统先后应用于颈椎前路手术之中, 椎间融合器的应用不仅能重建椎间隙高度, 同时也能改善颈椎的生理前凸, 可以有效恢复颈椎局部矢状位序列^[13-14], 手术疗效得到广大学者认同。

但有学者发现在行颈椎病 ACDF 手术过程中, 对比 zero-p 融合装置, 钛板联合 cage 的使用会增加患者术后发生吞咽障碍的概率, 多数认为椎前放置钛板会对食管及周围软组织产生摩擦, 是导致吞咽障碍的主要原因^[15-17]。作者在此文中采用 Bazaz 分级系统评价吞咽障碍程度, 以患者主观感受作为分级依据, 操作简单符合术后吞咽障碍的主观感受性。结果 cage 组 (7/21, 33%) 术后出现吞咽障碍的概率明显高于 zero-p 组 (3/23, 13%), 考虑原因为 cage 组手术时间较长, 椎前软组织牵拉重, 加之椎前放置的钛板因其长度、厚度原因均可以对食道及周围组织产生刺激, 出现免疫反应、瘢痕组织形成, 导致术后食管水肿的发生概率较高。有研究报道 C₂-C₇ 角度变化与颈椎术后吞咽障碍的相关性研究, 发现当 C₂₋₇ Cobb 角增加 > 5° 时, 患者术后发生吞咽障碍的概率会显著增大^[18]。此次研究末次随访时两组 C₂₋₇ Cobb 角的变化值无明显差异, 但 cage 组患者术后 SLA 的变化较 zero-p 组改善明显, 提示 SLA 增大与术后吞咽障碍的发生有一定的相关性。作者分析原因为在颈前路减压植骨融合内固定术中, cage 组患者的椎间隙可能撑开过大, 过度撑开椎间隙使 SLA 变化较大, 加之融合器的即刻稳定可能会导致咽后

壁向前突出, 咽喉容积减少影响了进食时咽部的挤压作用, 从而出现术后吞咽障碍。这提示术中需要注意控制颈椎曲度变化, 将 SLA 的变化控制在一个合理的范围可能会降低术后吞咽障碍的发生率。

新近研究认为手术治疗颈椎病不仅要注重对病变节段脊髓神经的充分减压, 也要重视对局部矢状位序列的重建^[19-21], 通常把颈椎前凸曲度作为评估颈椎矢状位序列平衡状态的重要参考依据。王广超等^[22]研究颈椎生物力学发现 C₂₋₇ Cobb 角与间盘退变程度呈负相关。颈椎患者的颈椎生理前凸丢失、变直甚至反曲等矢状位形态异常, 容易破坏局部的生物力学稳定性, 产生颈部疲劳和疼痛^[23-24]。何阿祥等^[25]发现颈前路减压植骨融合内固定术中使用钛板联合 cage 比 zero-p 椎间融合可以更好地恢复颈椎生理曲度, 认为零切迹椎间融合固定器的固定强度低于钛板联合 cage, 其“力臂”短于颈椎前路钢板系统。GUO 等^[26]报道结果认为单节段颈椎病行前路颈椎间盘切除减压术中应用不同融合装置, 术后两组颈椎前凸角比较无明显差异, 分析原因可能是单节段手术对总体颈椎前凸贡献有限, 同时由于邻近节段的退变可以减少颈椎前凸, 使得固定节段对于颈椎曲度的贡献比例减小。WEI 等^[27]研究发现, ACDF 术中应用 zero-p 可获得更好地颈椎前凸角度, 并且发现术后随访过程中矫正角度的丢失也较小, 分析原因为 zero-p 装置能提供更好的抗前屈、伸屈和侧屈。此次研究两组患者术后末次随访时颈椎前凸角较术前均有所改善, 但钛板联合 cage 组更有优势 (SLA 变化较大), 分析原因为病变节段是双节段并且手术医师对部分钛板进行预弯、塑形, 更好地纠正了颈椎后凸畸形, 重建颈椎生理前凸; 其次作者发现在随访过程中 zero-p 组 C₂₋₇ Cobb 角、SLA 出现了一部分丢失, 考虑可能与椎间融合器的下沉有关, zero-p 椎间融合器的非解剖设计不利于与颈椎椎体上下终板的紧密贴合, 这就要求术者手术过程中彻底打磨终板, 但过度打磨终板软骨下骨被破坏的概率增高, 增加了椎间融合器下沉的风险^[28-30]。

有研究报道, T₁ 倾斜角可作为评估整个脊柱矢状位平衡的重要参数, 并且与骨盆参数及腰椎前凸角具有相关性^[31]。INOUE 等^[32]报道了一项前瞻性研究分析发现 C₂₋₇ Cobb 角、T₁ 倾斜角之间具有一定相关性, 认为 T₁ 倾斜角会影响颈椎的曲度。也有研究发现高 T₁ 倾斜角容易导致颈椎矢状面平衡受损, 是颈椎病发展的潜在危险因素, 特别是在 C₅-C₆ 节段^[33]。用生物力学解释当颈椎前倾过大时, 人体会通过伸颈进行代偿来维持水平凝视, 对于术前有着较高 T₁ 倾斜角的患者, 其颈椎曲度更大, 意味着更多的颈后部肌肉收缩引起疼痛, 手术预后较差^[34]。此次研究结果显示, cage 组和 zero-p 组患者术前 T₁ 倾斜角分别为 (15.70±2.50)°、(15.92±2.65)°, 与过去报道颈椎病患者的数值相近^[35-36], 术后末次随访时 T₁ 倾斜角分别恢复至 (23.23±3.89)°、(23.00±3.96)°, 两组比较差异无统计学差异, 说明两种颈前路手术中应用不同的融合装置均可恢复患者 T₁ 倾斜角。有学者发现 cSVA 与 C₂₋₇ Cobb 角之间存在线性

关系^[37-39], 当手术恢复患者颈椎前凸后, cSVA 减小, C₂ 椎体相对于 C₇ 椎体后移, 脊髓矢状位移相应减少, 髓内压力减少, 有利于脊髓减压之后的恢复。赵文奎等^[40]统计无症状成年中国人的 cSVA 为 (18.67±7.96) mm, 认为过大的 cSVA 可能是颈椎矢状位序列矢平衡表现。此次研究中 cage 组和 zero-p 组术前 cSVA 分别为 (21.98±4.42) mm、(21.69±4.31) mm, 术后末次随访测得 cSVA 分别为 (14.48±3.71) mm、(14.59±3.82) mm, 与术前相比明显改善, 末次随访两组患者 cSVA 比较差异无显著性意义。术中通过放置融合器增加椎间隙高度, 重建了颈椎生理曲度, cSVA 变小, 颈椎中心维持在较为稳定的区间内, 改善了临床症状。术后末次随访 cSVA 的平均值与赵文奎等^[40]研究所得均值略有不同, 分析原因可能与此次研究病例样本量小、患者年龄偏大、手术矫正参数变化的力度有限、术后随访时间短有关。

综上所述, ACDF 术中使用 zero-p 与钛板联合 cage 均能有效改善颈椎矢状面平衡, 钛板联合 cage 椎间融合可以更好地重建患者颈椎前凸曲度, 两者临床疗效相同, 但 zero-p 可以减少术后吞咽困难的发生率。此次研究存在一些局限性, 这是一项单中心、回顾性研究, 数据量有限、随访时间较短, 需要多中心研究、长期随访进一步分析比较两组术后矢状面平衡的变化。

作者贡献: 任杭岭负责研究设计及实施、查阅文献、撰写论文; 张景涛负责研究设计; 宋娜负责数据统计; 张志、徐大霞、李宗欢参与手术及患者术后管理。

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。

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。

版权转让: 文章出版前全体作者与编辑部签署了文章版权转让协议。

出版规范: 该文章撰写遵守了《观察性临床研究报告指南》(STROBE 指南)。文章出版前已经过专业反剽窃文献检测系统进行 3 次文字和图表查重, 文章经小同行外审专家双盲审稿, 同行评议认为文章符合期刊发稿宗旨。

4 参考文献 References

- [1] SCHROEDER GD, KURD MF, MILLHOUSE PW, et al. Performing an anterior cervical discectomy and fusion. Clin Spine Surg. 2016;29(5): 186-190.
- [2] 朱彦奇, 王红霞, 曹锐, 等. 零切迹椎间融合器与钛板椎间融合器治疗多节段颈椎病的 Meta 分析 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2019, 29(9):805-814.
- [3] MOSTAFA AG, ELISABETH T, AMOL PY, et al. Improved Dysphagia Outcomes in Anchored Spacers Versus Plate-Screw Systems in Anterior Cervical Discectomy and Fusion: A Systematic Review. Global Spine J. 2020;10(8):1057-1065.
- [4] SCHOLZ M, ONAL B, SCHLEICHER P, et al. Two-level ACDF with a Zero-profile stand-alone spacer compared to conventional plating: a prospective randomized single-center study. Eur Spine J. 2020;29:2814-2822.
- [5] 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.

- [6] 刘光谱, 韩猛, 汤浩, 等. 颈前路零切迹与钢板椎间融合系统治疗单节段脊髓型颈椎病疗效比较 [J]. 中华解剖与临床杂志, 2016, 21(6):541-546.
- [7] 黎一兵, 高文杰, 杨小卫, 等. 颈前路减压植骨融合 Zero-p 钢板与传统钢板内固定治疗单节段颈椎病的疗效比较 [J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2020, 35(3):225-228.
- [8] 罗俊普, 何永志, 林斌, 等. 颈前路减压 cage 与 zero-p 椎间植骨融合内固定治疗单节段颈椎病的疗效比较 [J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2021, 36(9):897-900.
- [9] LIN T, WANG Z, CHEN G, et al. Is Cervical Sagittal Balance Related to the Progression of Patients with Cervical Spondylotic Myelopathy? World Neurosurg. 2020;137:e52-e67.
- [10] 李祖昌, 蒋继乐, 何达, 等. 颈椎矢状面平衡参数与颈椎手术关系的研究进展 [J]. 中华骨科杂志, 2021, 41(8):532-540.
- [11] 杨鹏, 温冰涛, 格日勒, 等. C3-7 单开门椎管扩大成形术后颈椎矢状位序列的变化及其与颈椎功能的相关性 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2020, 30(2):123-129.
- [12] REDDY R, TEDLA J, DIXIT S, et al. Cervical proprioception and its relationship with neck pain intensity in subjects with cervical spondylosis. BMC Musculoskeletal Disorders. 2019;20(1): 293-296.
- [13] 王志钢, 田纪伟, 汪海滨, 等. 颈前路减压融合手术对颈椎矢状位形态的影响 [J]. 中国矫形外科杂志, 2022, 30(3):270-272.
- [14] XU Z, RAO H, ZHANG L, et al. Anterior cervical discectomy and fusion versus hybrid decompression and fusion for the treatment of 3 level cervical spondylotic myelopathy: a comparative analysis of cervical sagittal balance and outcomes. World Neurosurg. 2019;132:e752-e758.
- [15] 王超, 石志才, 栗景峰, 等. 零切迹融合器与钛板椎间融合器内固定治疗伴后凸畸形的脊髓型颈椎病 [J]. 中华骨科杂志, 2020, 40(22):1513-1521.
- [16] LEE HC, CHEN CH, WU CY, et al. Comparison of radiological outcomes and complications between single-level and multilevel anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) by using a polyetheretherketone (PEEK) cage-plate fusion system. Medicine(Baltimore). 2019;98(5):e14277.
- [17] OPSENAK R, HANKO M, SNOPOK P, et al. Subsidence of anchored cage after anterior cervical discectomy. Bratisl Lek Listy. 2019;120(5): 356-361.
- [18] 于杰, 田伟. C2-C7 角度变化与颈椎术后吞咽困难的相关性研究 [J]. 中华骨科杂志, 2019, 39(19):1180-1185.
- [19] 曾祥鸿, 梁博伟, 谢克恭, 等. 脊髓型颈椎病 ACDF 术后近期颈椎矢状位参数的变化及意义 [J]. 实用骨科杂志, 2021, 27(3):193-198.
- [20] 张国栋, 种衍学, 李勇, 等. 两种不同颈前路固定系统治疗双节段脊髓型颈椎病早期临床效果观察 [J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2021, 36(3):229-231.
- [21] 潘宇波, 冯皓宇, 陈晨, 等. 颈椎后路单开门椎管扩大椎板成形术对颈椎矢状面平衡的影响 [J]. 实用骨科杂志, 2020, 26(7):577-582.
- [22] 王广超, 李永军, 吕志刚. 颈椎间盘退变程度与颈椎矢状力线参数的相关性分析 [J]. 颈腰痛杂志, 2020, 41(1):32-35.
- [23] 陈江, 李晋玉, 郑晨颖, 等. 双节段颈人工椎间盘置换与颈椎间盘切除融合后颈椎矢状位参数的变化 [J]. 中国组织工程研究, 2021, 25(15):2341-2346.
- [24] 刘涛, 邱水强, 黄宇峰, 等. 颈前路椎间融合术后矢状位参数变化与临床疗效的相关性研究 [J]. 中华骨科杂志, 2018, 38(2):79-85.
- [25] 何阿祥, 谢栋, 杨立利, 等. Zero-P 用于三节段颈前路融合术的中期疗效 [J]. 脊柱外科杂志, 2017, 17(3):129-133.
- [26] GUO Z, WU X, YANG S, et al. Anterior Cervical Discectomy and Fusion Using Zero-P System for Treatment of Cervical Spondylosis: a Meta-Analysis. Pain Res Management. 2021;16(12):1-15.
- [27] WEI Z, ZHANG Y, YANG S, et al. Retrospective Analysis of Sagittal Balance Parameters and Clinical Efficacy After Short-Segment Anterior Cervical Spine Surgery with Different Fusion Devices. Inter J Gen Med. 2022;15(3):3237-3246.
- [28] 章戈, 张亚中, 郑培炎, 等. Mobi-C 人工颈椎间盘置换术与 ROI-C 辅助的颈椎前路减压融合术治疗单节段颈椎病的临床研究 [J]. 实用骨科杂志, 2019, 25(6):481-487.
- [29] ZHANG T, GUO N, GAO G, et al. Comparison of outcomes between Zero-p implant and anterior cervical plate interbody fusion systems for anterior cervical decompression and fusion: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J Orthop Surg Res. 2022;17(1):47.
- [30] 刘正蓬, 王雅辉, 张义龙, 等. 3D 打印椎间融合器置入治疗脊髓型颈椎病: 颈椎曲度及椎间高度恢复的半年随访 [J]. 中国组织工程研究, 2021, 25(6):849-853.
- [31] GERILMEZ A, NADERI S. A Novel Perspective for Analyzing Craniocervical Sagittal Balance and Horizontal Gaze. World Neurosurg. 2021;149:e924-e930.
- [32] INOUE T, ANDO K, KOBAYASHI K, et al. Age-related changes in T1 and C7 slope and the correlation between them in more than 300 asymptomatic subjects. Spine(Phila Pa 1976). 2021;46(8):E474-E481.
- [33] XING R, LIU W, LI X, et al. Characteristics of cervical sagittal parameters in healthy cervical spine adults and patients with cervical disc degeneration. BMC Musculoskeletal Disord. 2018;19(1):37.
- [34] LI J, ZHANG D, SHEN Y. Impact of cervical sagittal parameters on axial neck pain in patients with cervical kyphosis. J Orthop Surg Res. 2020; 15(1):434.
- [35] ZHAO J, JIANG R, YANG Y, et al. Preoperative T1 Slope as a Predictor of Change in Cervical Alignment and Range of Motion After Cervical Disc Arthroplasty. Med Sci Monit. 2017;23:5844-5850.
- [36] YANG P, LI Y, LI J, et al. Impact of T1 slope on surgical and adjacent segment degeneration after Bryan cervical disc arthroplasty. Ther Clin Risk Manag. 2017;13:1119-1125.
- [37] 曹胜, 孔令伟, 徐昆, 等. 颈椎矢状位序列参数在评估颈前路椎间盘切除融合术疗效中的价值 [J]. 临床骨科杂志, 2020, 23(6):761-764.
- [38] 张浩, 周文超, 陈元元, 等. 颈椎后纵韧带骨化症单开门椎管扩大成形术后颈椎矢状位参数变化与疗效的关系 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2016, 26(3):206-210.
- [39] PATWARDHAN AG, KHAYATZADEH S, HAVEY RM, et al. Cervical sagittal balance: a biomechanical perspective can help clinical practice. Eur Spine J. 2018;27(Suppl 1):25-38.
- [40] 赵文奎, 于淼, 韦峰, 等. 无症状成人颈椎矢状位曲度分析及其与全脊柱矢状位参数的关系 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2015, 25(3): 231-238.

(责任编辑: LUY, GD, ZN, QY)