

· 临床研究 ·

ROI-C前路治疗Ⅱ度以下的下颈椎脱位临床疗效分析

李楠,曾逸文,赵磊,祁义民*

南京医科大学附属南京医院(南京市第一医院)骨科,江苏 南京 210006

[摘要] 目的:比较桥形插片融合器ROI-C与传统前路椎间融合器联合钢板治疗Ⅱ度以下的下颈椎脱位的临床疗效。方法:回顾性分析自2014年3月—2018年1月行前路颈椎减压复位内固定治疗的41例Ⅱ度以下的下颈椎滑脱患者资料,19例采用桥形插片融合器ROI-C固定(ROI-C组),22例采用传统颈椎融合器联合钢板内固定(钢板组)。观察比较术中出血量、手术时间、临床疗效(按Odom评分系统评判),比较两组颈椎功能残障指数(neck disability index, NDI)、视觉疼痛模拟评分(visual analog scale, VAS)、Cobb角变化、颈椎前凸(或后凸)D值变化、术后骨性融合率以及术后吞咽困难发生率。结果:所有患者均随访。ROI-C组术中出血量(82.6 ± 12.9)mL、手术时间(119.2 ± 12.9)min均明显低于钢板组[(97.5 ± 14.1)mL、(139.1 ± 9.5)min],组间比较差异均有统计学意义($t = -3.517, P = 0.001; t = -5.698, P < 0.01$)。但两组间在相同时间点的NDI评分、VAS评分、Cobb角、D值,差异无统计学意义($P > 0.05$)。末次随访时两组患者均骨性融合,根据Odom评分系统评价临床疗效:ROI-C组优良率94.7%,钢板组优良率90.9%,两者之间比较差异无统计学意义($P > 0.05$);ROI-C组吞咽困难发生率5.4%,钢板组36.4%,组间比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论:桥形插片融合器ROI-C与传统前路椎间融合器联合钢板前路治疗Ⅱ度以下的下颈椎脱位均可取得良好的治疗效果,但ROI-C具有操作简便、手术时间短、术中出血少、术后吞咽困难发生率低等优点。

[关键词] 下颈椎脱位;ROI-C;颈椎前路椎间盘切除融合术;零切迹;吞咽困难

[中图分类号] R681.53

[文献标志码] B

[文章编号] 1007-4368(2020)02-240-05

doi: 10.7655/NYDXBNS20200217

“颈椎滑脱”这一概念首先由Hawes和Perlmall于1951年提出,主要是由屈曲牵张性外伤引起。对颈椎滑脱诊断最直接简便的方法是颈椎侧位片。若侧位片中滑脱椎体向前或向后位移超过2 mm时即可诊断为颈椎滑脱^[1]。在颈椎滑脱中好发于下颈椎(C3~C7),尤其好发于“C3~C4”、“C4~C5”两个节段^[2]。尽早复位、解除压迫、坚强内固定是其治疗的基本原则。手术的目的主要是解除压迫的同时即刻重建颈椎的稳定性,恢复椎间隙高度和颈椎的生理曲度,避免颈椎生物力学改变导致颈椎的后凸畸形和病椎邻近节段退变的发生^[3]。目前对于下颈椎脱位的手术治疗方案有多种,不管有无合并脊髓损伤、关节突绞锁,其治疗方法都具有争议性^[4-5]。

前路手术具有手术体位简单、可以充分减压突出或破裂的椎间盘组织,术后可以即刻恢复脊柱序列、椎间隙高度、颈椎生理弧度以及具有创伤小、融合率高等优势,因此得到外科医生的青睐。前路手术目前有两种内固定方式,一种是经典的前路颈椎

间盘切除椎间植骨融合钢板内固定(anterior cervical discectomy and fusion, ACDF),但该内固定手术的弊端为术后吞咽困难、邻近节段骨化、钢板螺钉松动、应力遮挡、融合率下降等。随着内固定材料的发展,近几年出现了零切迹的融合器,与椎体前缘平行,不凸出椎体前缘,减少了术后吞咽困难发生率^[6-8]。该内固定材料目前广泛应用于各种颈椎间盘突出症手术治疗,但是目前尚未有文献报道应用于下颈椎滑脱治疗中。本院自2014年3月—2018年1月期间经单纯前路复位成功的41例按照美国脊柱损伤协会(American Spinal Injury Association, ASIA)分级为E级、Ⅱ度以下的下颈椎脱位的患者资料进行回顾性分析,比较前路桥形插片融合器ROI-C和传统融合器联合钢板治疗Ⅱ度以下的下颈椎脱位的临床疗效,现报道如下。

1 对象和方法

1.1 对象

共纳入ASIA分级为E级的Ⅱ度以下的下颈椎脱位41例,其中男17例,女24例;年龄26~71岁,平

[基金项目] 南京市科技计划项目(201803004)

*通信作者(Corresponding author), E-mail: 654468946@qq.com

均年龄54岁。按照纳入标准分为ROI-C组19例,男8例;女11例,年龄(53.5±12.2)岁;钢板组22例,男9例;女13例,年龄(54.3±10.7)岁;两组患者性别、年龄、滑脱节段等比较差异均无统计学意义,具有可比性。均详细告知患者及家属治疗方案,均签订知情同意书。经本院伦理委员会批准。

纳入标准:①按ASIA分级E级的无神经根症状的下颈椎脱位(C3~C7);②脱位程度Ⅱ度(25%~50%)以下的下颈椎脱位^[9]。排除标准:①双侧小关节突都绞锁的无法前路复位的;②Ⅱ度以上(>50%)的下颈椎脱位;③严重骨质疏松的患者(骨密度值:T<-4.0SD);④合并严重内科疾病不能耐受手术者。

1.2 方法

1.2.1 手术方法

两组手术均由同一组手术医师操作,桥形插片融合器ROI-C(LDR公司,法国),颈椎融合器联合钢板(山东威高股份有限公司)。全麻麻醉,患者仰卧位,略垫高双肩部,颈部略过伸两侧固定。常规碘酒及酒精消毒术野皮肤。以颈椎滑脱节段为中心,取偏向一侧的横行切口(根据手术者习惯)4~5 cm,依次切开皮肤、皮下组织,颈阔肌,于内脏鞘与血管

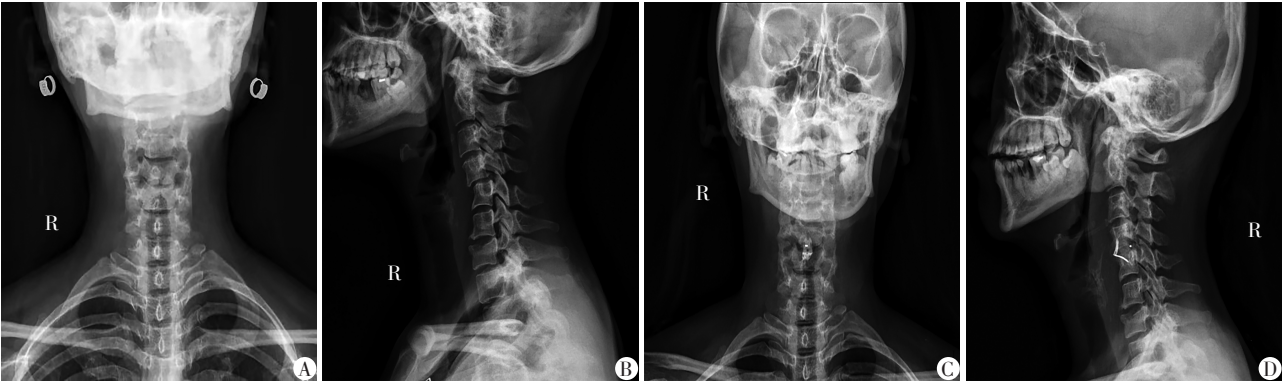
鞘之间钝性分离,显露脱位节段椎体前缘,定位针定位确认滑脱间隙后,固定Caspar撑开器,切除滑脱间隙椎间盘,适当撑开椎间隙,用薄刃枪钳咬去后纵韧带并潜行减压后,处理上下终板见硬脊膜囊搏动恢复。

1.2.2 ROI-C组

减压彻底后选择合适大小的ROI-C,并选取0.5 mg骨修复材料(rhBMP-2,杭州九源基因工程有限公司)填塞至融合器中央,按照“三明治”式填塞方式填塞,两侧填塞减压过程中咬出的骨赘压紧,并将融合器放置植入滑脱间隙后,透视融合器距离椎体后缘2 mm满意后,松开Caspar撑开器,根据滑脱台阶,由助手一手提拉撑开器,另一手下压撑开器两侧予以适当复位,见滑脱台阶恢复满意后手术者加压抱紧撑开器,并用冲击器将固定插片按照顺序插入上下椎体进行固定,“C”臂机透视下证实位置良好,冲洗伤口,检查无活动性出血后,伤口内置入硅胶引流管1根,逐层关闭伤口(典型病例见图1)。

1.2.3 钢板组

减压彻底后,检查无活动性出血后,测量开槽处长度,选取合适长度融合器,同样按照上述“三



患者,女,42岁,外伤致颈部疼痛活动受限3 d入院,入院后行“前路切开减压复位桥形插片ROI-C内固定术”。A:术前正位片;B:术前侧位片,颈4向前Ⅰ度滑脱;C:术后正位片;D:术后侧位片,示ROI-C位置满意,滑脱复位满意。

图1 ROI-C组患者X线检查结果

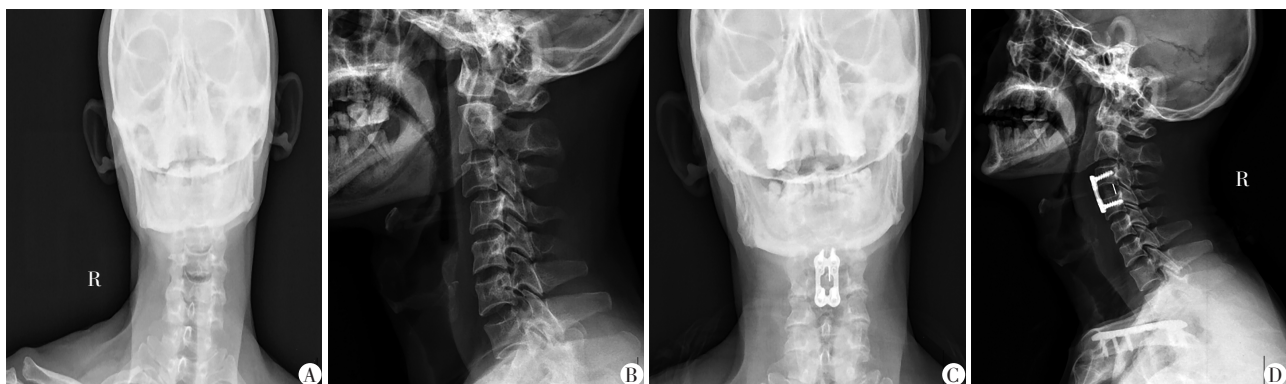
治”式植骨填塞压紧,置入滑脱间隙,透视融合器位置满意后,松开Caspar撑开器,根据滑脱台阶,由助手一手提拉撑开器,另一手下压撑开器两侧予以适当复位,见滑脱台阶恢复满意后手术者加压抱紧撑开器,选取合适长度颈前路带锁钢板置于滑脱椎体前方,于滑脱椎体及下位椎体各拧入2枚螺钉固定,“C”臂机透视下证实位置良好后拧紧锁定螺钉,冲洗伤口,检查无活动性出血后,伤口内置入硅胶引流管1根,逐层关闭伤口(典型病例见图2)。

1.2.4 疗效功能评价

Odom评分标准^[10]:优(原症状基本消失,恢复工作),良(症状大部分消失,可坚持工作,患者满意),可(枕颈部疼痛明显缓解,步态仍不稳,未恢复工作),差(体征、症状与术前基本相同,未改善)。

颈椎功能障碍指数^[11](neck disability index, NDI):反映颈椎的功能情况。

颈椎生理曲度(D值和Cobb角):D值的定义^[12]为枢椎的齿状突环状面后缘和C7后下缘连线到C4



患者,男,67岁,外伤致颈部疼痛伴活动受限7 d入院,入院后行“前路切开减压复位植骨融合钢板内固定术”。A:术前正位片;B:术前侧位片,示颈3向前 I 度滑脱;C:术后正位片;D:术后侧位片,示钢板和融合器位置满意,滑脱纠正满意。

图2 钢板组患者X线检查结果

后下缘的垂直距离;Cobb角指滑脱两椎体的上终板和下终板的延长线的两垂线的夹角,前凸为(+),后凸为(-)。

植骨融合标准^[13]:在颈椎侧位片示椎体界面与融合器有连续性骨小梁形成,植骨区周围透亮线低于50%,内固定在位,无明显松动、移位、断裂;颈椎活动时上下椎体间相对活动消失,融合节段稳定,椎间高度无丢失。

1.3 统计学方法

采用SPSS 19.0统计学软件对数据进行分析。连续性变量以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用两独立样本 t 检验;手术前后自身比较采用配对样本 t 检验;方差不齐时,采用非参数检验;分类资料组间比较采用 χ^2 检验,等级资料组间比较采用秩和检验。 $P \leq 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

两组患者均成功完成手术,41例患者均得到完全随访。ROI-C组随访10~28个月,平均(17.1±5.0)个月;钢板组随访10~26个月,平均(16.6±3.7)个月。ROI-C组术中出血量(82.6±12.9)mL、手术时间(119.2±12.9)min均明显低于钢板组[(97.5±14.1)mL、(139.1±9.5)min],组间比较差异均有统计学意义($t=-3.517$, $P=0.001$; $t=-5.698$, $P<0.01$,表1)。两组术后1个月、术后3个月、末次随访NDI评分均明显低于术前水平,差异具有统计学意义(ROI-C组: $t=40.890$ 、 38.226 和 37.080 ;钢板组: $t=41.123$ 、 44.063 和 47.182 ,均 $P<0.01$,表2)。两组术后1个月、术后3个月、末次随访的VAS评分均明显低于术前水平,差异具有统计学意义(ROI-C组: $t=18.835$ 、 20.840 和 20.443 ,均 $P<0.01$;钢板组: $t=18.663$ 、 20.562 和

21.607,均 $P<0.01$,表3)。两组术后3 d、末次随访的Cobb角均较术前明显恢复,差异具有统计学意义(ROI-C组: $t=-28.778$ 、 -29.111 ,均 $P<0.001$;钢板组: $t=-32.158$ 和 -32.563 ,均 $P<0.01$,表4)。两组术后3 d、末次随访的D值均较术前增大,差异具有统计学意义(ROI-C组: $t=-41.803$ 、 -44.681 , $P=0.00$;钢板组: $t=-29.800$ 、 -29.060 , $P<0.01$,表4)。但两组间在相同时间点的NDI评分、VAS评分、Cobb角、D值,差异无统计学意义($P>0.05$)。两组患者末次随访时所有病例均得到骨性融合,末次随访时根据Odom评分系统评价临床疗效:ROI-C组优良率94.7%,钢板组优良率90.9%,两者之间比较无统计学差异($P>0.05$,表5)。末次随访时ROI-C组吞咽困难发生率5.4%,钢板组为36.4%,组间比较差异有统计学意义($P<0.05$,表5)。

表1 两组患者手术时间、术中出血量的比较($\bar{x} \pm s$)

组别	手术时间(min)	术中出血量(mL)
ROI-C组($n=19$)	119.2 ± 12.9	82.6 ± 12.9
钢板组($n=22$)	139.1 ± 9.5	97.5 ± 14.1
t 值	-5.698	-3.517
P 值	<0.01	0.001

表2 两组患者手术前后NDI评分情况表($\bar{x} \pm s$)

组别	术前	术后1个月	术后3个月	末次随访
ROI-C组($n=19$)	32.2 ± 4.0	17.5 ± 2.9*	11.4 ± 2.0*	5.6 ± 1.5*
钢板组($n=22$)	33.2 ± 3.9	18.1 ± 2.8*	11.4 ± 2.3*	5.9 ± 1.6*

与同组术前比较,* $P<0.05$ 。

表3 两组患者手术前后VAS评分情况表($\bar{x} \pm s$)

组别	术前	术后1个月	术后3个月	末次随访
ROI-C组($n=19$)	5.7 ± 1.1	2.9 ± 0.5*	1.4 ± 0.3*	1.0 ± 0.2*
钢板组($n=22$)	5.6 ± 1.1	2.8 ± 0.4*	1.3 ± 0.3*	0.9 ± 0.2*

与同组术前比较,* $P<0.05$ 。

表4 两组患者手术前后 Cobb角、D值情况表						
组别	Cobb角(°)			D值(mm)		
	术前	术后	末次随访	术前	术后	末次随访
ROI-C组(n=19)	-4.4±1.2	6.5±1.2*	6.5±1.2*	3.4±1.3	7.1±3.1*	7.1±1.0*
钢板组(n=22)	-4.9±1.5	6.2±1.1*	6.3±1.0*	3.6±1.4	6.9±1.3*	7.0±1.3*

与同组术前比罗,*P<0.05。

表5 两组患者术后吞咽困难发生率及临床疗效情况表				
组别	吞咽困难 [n(%)]	临床疗效(n)		
		优	良	可
ROI-C组(n=19)	1(5.3)	15	3	1
钢板组(n=22)	8(36.4)	18	2	2
χ ² /Z	4.084	-0.151		
P值	0.043	0.880		

3 讨 论

下颈椎脱位(C3~C7)在脊柱创伤中发生率较高,占6%~10%^[14],在相关的生物力学研究实验中表明,下颈椎脱位主要受屈曲-牵张的外力造成。颈椎在过度屈曲的作用力下易造成上位椎体关节突相对于下位椎体关节突发生前移,引起颈椎在矢状面上的力学不稳^[15]。颈椎不稳的首要解决方式为重建脊柱的稳定性,近几年,零切记设计的融合器(ROI-C)应运而生,该融合器自带两枚锁定插片,具有自锁式颈椎融合器的优点,该融合器同样能够提供融合器联合钢板固定的生物力学稳定性,插片和融合器连为一体,降低了融合器移位的风险,而且提高了植骨融合率,更为重要的是减少了前路钢板的使用^[16-17]。本研究中尝试使用ROI-C融合器运用于下颈椎的滑脱。

颈椎脱位首要解决的是恢复颈椎排列异常的序列,纠正颈椎的不稳定性。颈椎前路减压复位植骨融合术,可以有效恢复颈椎椎间隙高度和颈椎生理曲度。颈椎生理曲度的变化会导致颈椎的生物力学的分布异常,会影响颈椎的前后纵韧带的损伤,继而会加速相邻节段的退变^[18]。本研究中两组Cobb角纠正、D值的改善较术前明显改善,手术前后比较差异具有统计学差异。至末次随访时Cobb角、D值均可得到较好的维持,两组各时间节点比较差异无统计学意义,都可以有效恢复颈椎的生理曲度。有研究结果显示,颈椎手术的预后与颈椎曲度和颈椎序列的维持和改善有明显的相关性,而且可以改善颈椎术后轴性症状的发生^[19]。同样,本研究中颈椎功能指标NDI评分,两组各时间节点组间比较无统计学意义,且两组末次随访时Odom临床疗

效优良率组间比较无统计学意义。本研究在随访期间未出现融合器的移位和沉降,可能与双插片将ROI-C直接固定于上下位椎体,可以避免颈椎侧弯和后伸时的旋转,获得即刻的稳定性有密切关系^[20]。ROI-C融合器的上面弧形设计是根据颈椎正常的前凸弧度设计的,可以有效增大与上终板两者之间的接触面积,且该融合器可以存在部分微动,可以刺激植骨区域的骨性融合,本研究中所有病例均得到骨性融合,所以ROI-C融合器和传统融合器联合钢板均可获得相同的稳定性。

传统钛板结合融合器的使用,需要更多的剥离滑脱椎体的上下位椎体椎前筋膜、前纵韧带,增加了手术创伤,而ROI-C融合器无需椎体前方钢板的固定,减少了对食管、气管等软组织的牵拉,仅限于椎间隙水平减压,无需前路钢板手术的摆正钢板位置、钻孔、攻丝等步骤,减少了术中出血及手术时间^[21]。本研究中ROI-C组手术时间和术中出血量均明显低于钢板组,组间比较差异有统计学意义。

在前路颈椎减压融合术使用钢板的手术中,术后并发症中最常见是吞咽困难。早期的吞咽困难可能与椎前软组织的肿胀、钢板对食管及椎前软组织直接刺激、术中食管的过分牵拉有密切关系^[22]。大部分患者在术后1个月缓解,3个月后有些患者症状没有缓解或缓解不明显,可能与钢板直接占据颈前生理空间、对食管的直接摩擦刺激或与其黏连有关^[23]。相关研究表明,在ACDF手术中使用钢板前路固定的病例中,术后3个月吞咽困难发生率为12%~35%,与本研究中钢板组术后3个月吞咽困难发生率36.4%基本接近,而ROI-C组吞咽困难发生率5.4%,明显较钢板组低,且两组组间比较差异具有统计学意义。

尽管ROI-C融合器操作简单,但也有其缺陷。其“倒刺”结构的设计给再次翻修带来了挑战和困难;ROI-C融合器不适合于双侧关节突绞锁和脱位程度为Ⅱ度以上的下颈椎脱位;对于严重骨质疏松的老年患者,易出现插片切割椎体导致融合器松动及下沉。

本研究为单中心小样本量的回顾性研究,证据

等级相对不高,随访时间较短,今后需要进一步多中心、大样本、随访时间长的前瞻性的研究,以提高研究的证据等级。

桥形插片融合器 ROI-C 与传统前路椎间融合器联合钢板前路治疗 ASIA 分级为 E 级的、Ⅱ度以下的下颈椎脱位均可取得良好的治疗效果,但 ROI-C 具有操作简便、手术时间短、术中出血少、术后吞咽困难发生率低等优点,值得临床推广应用。

[参考文献]

- [1] SUZUKI A, DAUBS M D, INOUE H, et al. Prevalence and motion characteristics of degenerative cervical spondylolisthesis in the symptomatic adult[J]. *Spine*, 2013, 38(17):E1115-E1120
- [2] JIANG S D, JIANG L S, DAI L Y. Degenerative cervical spondylolisthesis: a systematic review [J]. *Int Orthop*, 2011, 35(6):869-875
- [3] 贺宝荣,许正伟,郝定均,等.下颈椎骨折脱位并脊髓损伤的前路手术治疗[J].*中国脊柱脊髓损伤*, 2013, 23(7):606-609
- [4] 童哲,李钧,梁水彬.颈椎前方入路治疗下颈椎骨折脱位伴关节突交锁[J].*中国脊柱脊髓杂志*, 2016, 26(11):1051-1053
- [5] TASIIOU A, GIANNIS T, BROTI S A G, et al. Anterior cervical spine surgery-associated complications in a retrospective case-control study[J]. *J Spine Surg*, 2017, 3(3):444
- [6] 叶永胜,黄雄飞,邓方跃,等. ROI-C、Zero-P 零切迹颈前路椎间融合内固定系统治疗颈椎病的疗效比较[J]. *广西医科大学学报*, 2018, 36(3):329-332
- [7] 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
- [8] 唐鹏宇,杨海源,罗勇骏,等. 颈前路带插片的融合器治疗颈椎病的早期疗效分析[J]. *南京医科大学学报(自然科学版)*, 2016, 36(9):1107-1110
- [9] 孙志波,禹志宏,孙晨,等. 一期后前路手术治疗下颈椎骨折脱位伴关节突交锁[J]. *创伤外科杂志*, 2014, 16(3):233-235
- [10] ODOM G L, FINNEY W, WOODHALL B. Cervical disk lesions[J]. *JAMA*, 1958, 166(1):23-28
- [11] VERNON H, MIOR S. The neck disability index: a study of reliability and validity [J]. *J Manipulative Physiol Ther*, 1991, 14(7):409-415
- [12] 李亮,许卫红. 单纯前路复位内固定治疗无脊髓损伤合并关节突交锁的下颈椎骨折脱位[D]. 福建:福建医科大学, 2012:1-26
- [13] LORD E, ALOBAIDAN R, Takahashi S, et al. Kinetic magnetic resonance imaging of the cervical spine: a review of the literature [J]. *Global Spine J*, 2014, 4(2):121-128
- [14] DU W, WANG C, TAN J, et al. Management of subaxial cervical facet dislocation through anterior approach monitored by spinal cord evoked potential[J]. *Spine*, 2014, 39(1):48-52
- [15] 汪智文,蒋为民,张宗余,等. 椎间桥形固定颈部融合器与传统融合器联合钛板治疗脊髓型颈椎病的临床疗效比较[J]. *中华外科杂志*, 2014, 52(6):425-430
- [16] 胡骏,唐鹏宇,蔡卫华,等. 颈前路 ROI-C 与传统钛板加 Cage 治疗颈椎间盘突出症疗效分析[J]. *南京医科大学学报(自然科学版)*, 2017, 37(12):1594-1596
- [17] MICHAEL B, DENNIS O, SCOTT C R, et al. The ROI-C zero-profile anchored spacer for anterior cervical discectomy and fusion: biomechanical profile and clinical outcomes[J]. *Med Devices*, 2017, 10:61-69
- [18] SONG J S, CHOI B W, SONG K J. Risk factors for the development of adjacent segment disease following anterior cervical arthrodesis for degenerative cervical disease: Comparison between fusion methods[J]. *J Clin Neurosci*, 2014, 21(5):794-798
- [19] MOON H J, KIM J H, KIM J H, et al. The effects of anterior cervical discectomy and fusion with stand-alone cages at two contiguous levels on cervical alignment and outcomes[J]. *Acta Neurochir(Wien)*, 2011, 153(3):559-565
- [20] 郑剑平,蔡宏华,刘伟乐,等. MC+颈椎椎间融合器手术治疗单节段颈椎间盘突出症[J]. *临床医学*, 2017, 37(2):95-97
- [21] 马骏雄,陈语,项良碧,等. 单节段和双/多节段颈椎前路减压融合术后椎前软组织肿胀及吞咽困难发生率的比较[J]. *脊柱外科杂志*, 2015, 13(1):41-44
- [22] LEONARD R, BELAFSKY P. Dysphasia following cervical spine surgery with anterior instrumentation: evidence from fluoroscopic swallow studies [J]. *Spine*, 2011, 36(25):2217-2223
- [23] 戎玉罗,罗勇骏,蔡卫华,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

[收稿日期] 2019-09-03