

· 临床研究 ·

# 纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 椎间融合器与钛网植骨融合治疗多节段脊髓型颈椎病的对比研究

马远, 彭小荷, 郭雄飞, 程省, 宋博, 王挺, 叶向阳

(南阳市中心医院, 河南 南阳 473003)

**摘要 目的:**比较纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 (nano-hydroxyapatite/polyamide 66, n-HA/PA66) 椎间融合器与钛网植骨融合治疗多节段脊髓型颈椎病(cervical spondylotic myelopathy, CSM)的临床疗效及安全性。**方法:**回顾性分析 52 例接受颈前路椎体次全切减压植骨融合术治疗的多节段 CSM 患者的病例资料, 其中采用 n-HA/PA66 椎间融合器者 24 例(n-HA/PA66 组)、采用钛网者 28 例(钛网组)。男 30 例, 女 22 例。年龄 32~72 岁, 中位数 58 岁。2 节段 CSM 38 例, 3 节段 CSM 14 例。比较 2 组患者的手术时间、术中出血量、术后引流量、住院时间、日本骨科学会(Japanese Orthopaedic Association, JOA)脊髓型颈椎病评分(17 分法)、颈部疼痛视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分、融合节段高度、融合节段 Cobb 角、植骨融合率、植骨融合物沉降率及并发症发生情况。**结果:**2 组患者手术时间、术中出血量、术后引流量、住院时间比较, 组间差异均无统计学意义[(147.60±30.32) min, (150.48±28.77) min,  $t=0.351$ ,  $P=0.727$ ; (130.20±42.67) mL, (127.78±45.43) mL,  $t=0.197$ ,  $P=0.845$ ; (57.28±10.20) mL, (60.35±12.56) mL,  $t=0.957$ ,  $P=0.343$ ; (15.72±4.32) d, (14.38±5.57) d,  $t=0.957$ ,  $P=0.343$ ]。术前和末次随访时, 2 组患者 JOA 脊髓型颈椎病评分比较, 组间差异均无统计学意义[(12.32±1.23) 分, (11.62±2.21) 分,  $t=1.378$ ,  $P=0.174$ ; (15.25±1.81) 分, (15.10±1.74) 分,  $t=0.304$ ,  $P=0.762$ ]。末次随访时, 2 组患者 JOA 脊髓型颈椎病评分均高于术前( $t=6.559$ ,  $P=0.000$ ;  $t=6.547$ ,  $P=0.000$ )。术前和末次随访时, 2 组患者颈部疼痛 VAS 评分比较, 组间差异均无统计学意义[(4.34±1.53) 分, (4.55±1.75) 分,  $t=0.457$ ,  $P=0.650$ ; (1.31±1.03) 分, (1.48±0.98) 分,  $t=0.609$ ,  $P=0.545$ ]。末次随访时, 2 组患者颈部疼痛 VAS 评分均低于术前( $t=8.048$ ,  $P=0.000$ ;  $t=8.099$ ,  $P=0.000$ )。术前 2 组患者融合节段高度比较, 组间差异无统计学意义[(55.25±10.34) mm, (54.21±7.75) mm,  $t=0.414$ ,  $P=0.681$ ]。末次随访时, n-HA/PA66 组的融合节段高度高于钛网组[(63.19±9.23) mm, (58.32±7.20) mm,  $t=2.201$ ,  $P=0.032$ ]。2 组患者的融合节段高度均较术前增加( $t=2.806$ ,  $P=0.007$ ;  $t=2.056$ ,  $P=0.045$ )。术前 2 组患者融合节段 Cobb 角比较, 组间差异无统计学意义[5.50°±4.07°, 5.32°±3.11°,  $t=0.181$ ,  $P=0.857$ ]。末次随访时, n-HA/PA66 组的融合节段 Cobb 角大于钛网组[9.06°±3.28°, 7.21°±1.34°,  $t=2.734$ ,  $P=0.009$ ]。2 组患者融合节段 Cobb 角均较术前增大( $t=3.337$ ,  $P=0.002$ ;  $t=2.953$ ,  $P=0.005$ )。末次随访时, n-HA/PA66 组 23 例植骨融合, 钛网组 26 例植骨融合; 2 组患者的植骨融合率比较, 差异无统计学意义( $\chi^2=0.019$ ,  $P=0.890$ )。末次随访时, n-HA/PA66 组 2 例出现植骨融合物沉降, 钛网组 9 例出现植骨融合物沉降; n-HA/PA66 组的植骨融合物沉降率低于钛网组( $\chi^2=4.392$ ,  $P=0.036$ )。n-HA/PA66 组 3 例出现 C<sub>5</sub> 神经根麻痹, 采用非甾体类抗炎镇痛药治疗后症状消失; 2 例出现脑脊液漏, 经引流及加强换药后治愈; 1 例出现吞咽困难, 未进行特殊治疗, 术后 2 周症状自然消失。钛网组 4 例出现 C<sub>5</sub> 神经根麻痹, 1 例出现脑脊液漏, 2 例出现吞咽困难, 处理方法及结果与 n-HA/PA66 组相同; 1 例出现切口浅表感染, 经加强换药后治愈。2 组患者并发症发生率比较, 差异无统计学意义( $\chi^2=0.084$ ,  $P=0.772$ )。**结论:**采用 n-HA/PA66 椎间融合器与钛网行颈前路椎体次全切减压植骨融合治疗 CSM, 两者的短期疗效及安全性相当, 但前者的融合节段高度、融合节段 Cobb 角、植骨融合物沉降率均优于后者。

**关键词** 颈椎病; 脊柱融合术; 椎间融合器; 纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66; 临床试验

## A comparative study of bone graft fusion with nano-hydroxyapatite/polyamide 66 cage versus titanium mesh cage for treatment of multiple-segment cervical spondylotic myelopathy

MA Yuan, PENG Xiaohe, GUO Xiongfei, CHENG Sheng, SONG Bo, WANG Ting, YE Xiangyang

Nanyang Central Hospital, Nanyang 473003, Henan, China

**ABSTRACT Objective:** To compare the clinical curative effects and safety of bone graft fusion with nano-hydroxyapatite/polyamide 66 (n-HA/PA66) cage versus titanium mesh(TM) cage for treatment of multiple-segment cervical spondylotic myelopathy(CSM). **Methods:** The medical records of 52 patients who received anterior cervical corpectomy and fusion(ACCF) for treatment of multiple-segment CSM

were analyzed retrospectively. Twenty-four patients were treated with n-HA/PA66 cage (n-HA/PA66 group), while the others were treated with TM cage (TM group). The patients consisted of 30 males and 22 females, and ranged in age from 32 to 72 years (Median = 58 yrs). The pathological changes located at two segments (38 cases) and three segments (14 cases) respectively. The operative time, intraoperative blood loss, postoperative drainage volume, hospital stay, Japanese Orthopedic Association (JOA) CSM scores, neck pain visual analogue scale (VAS) score, height and Cobb angle of fused segment, bone graft fusion rate, subsidence rate of cage and complications were compared between the 2 groups. **Results:** There was no statistical difference in operative time, intraoperative blood loss, postoperative drainage volume and hospital stay between the 2 groups (147.60 ± 30.32 vs 150.48 ± 28.77 min,  $t = 0.351$ ,  $P = 0.727$ ; 130.20 ± 42.67 vs 127.78 ± 45.43 mL,  $t = 0.197$ ,  $P = 0.845$ ; 57.28 ± 10.20 vs 60.35 ± 12.56 mL,  $t = 0.957$ ,  $P = 0.343$ ; 15.72 ± 4.32 vs 14.38 ± 5.57 days,  $t = 0.957$ ,  $P = 0.343$ ). There was no statistical difference in JOA CSM score between the 2 groups before the surgery and at last follow-up (12.32 ± 1.23 vs 11.62 ± 2.21 points,  $t = 1.378$ ,  $P = 0.174$ ; 15.25 ± 1.81 vs 15.10 ± 1.74 points,  $t = 0.304$ ,  $P = 0.762$ ). The JOA CSM scores increased in the 2 groups at last follow-up compared to pre-surgery ( $t = 6.559$ ,  $P = 0.000$ ;  $t = 6.547$ ,  $P = 0.000$ ). There was no statistical difference in neck pain VAS score between the 2 groups before the surgery and at last follow-up (4.34 ± 1.53 vs 4.55 ± 1.75 points,  $t = 0.457$ ,  $P = 0.650$ ; 1.31 ± 1.03 vs 1.48 ± 0.98 points,  $t = 0.609$ ,  $P = 0.545$ ). The neck pain VAS scores decreased in the 2 groups at last follow-up compared to pre-surgery ( $t = 8.048$ ,  $P = 0.000$ ;  $t = 8.099$ ,  $P = 0.000$ ). There was no statistical difference in the height of fused segment between the 2 groups before the surgery (55.25 ± 10.34 vs 54.21 ± 7.75 mm,  $t = 0.414$ ,  $P = 0.681$ ). The height of fused segment was higher in n-HA/PA66 group compared to TM group at last follow-up (63.19 ± 9.23 vs 58.32 ± 7.20 mm,  $t = 2.201$ ,  $P = 0.032$ ), and increased in the 2 groups at last follow-up compared to pre-surgery ( $t = 2.806$ ,  $P = 0.007$ ;  $t = 2.056$ ,  $P = 0.045$ ). There was no statistical difference in the Cobb angle of fused segment between the 2 groups before the surgery (5.50 ± 4.07 vs 5.32 ± 3.11 degrees,  $t = 0.181$ ,  $P = 0.857$ ). The Cobb angle of fused segment was greater in n-HA/PA66 group compared to TM group at last follow-up (9.06 ± 3.28 vs 7.21 ± 1.34 degrees,  $t = 2.734$ ,  $P = 0.009$ ), and increased in the 2 groups at last follow-up compared to pre-surgery ( $t = 3.337$ ,  $P = 0.002$ ;  $t = 2.953$ ,  $P = 0.005$ ). At last follow-up, the bone graft fusion was found in 23 patients in n-HA/PA66 group and 26 patients in TM group. There was no statistical difference in bone graft fusion rate between the 2 groups ( $\chi^2 = 0.019$ ,  $P = 0.890$ ). The subsidence of cage was found in 2 patients in n-HA/PA66 group and 9 patients in TM group, and the subsidence rate of cage was lower in n-HA/PA66 group compared to TM group ( $\chi^2 = 4.392$ ,  $P = 0.036$ ). The C<sub>5</sub> nerve – root paralysis was found in 3 patients in n-HA/PA66 group and 4 patients in TM group, and the symptoms disappeared after treatment with non-steroidal anti-inflammatory drugs. The cerebrospinal fluid leakage was found in 2 patients in n-HA/PA66 group and 1 patient in TM group, and the leakages were cured after treatment with drainage and dressing change. The dysphagia was found in 1 patient in n-HA/PA66 group and 2 patients in TM group, and the symptoms disappeared spontaneously at 2 weeks after the surgery without any special treatment. The superficial incision infection was found in 1 patient in TM group, and the incision healed after treatment with dressing change. There was no statistical difference in complication incidences between the 2 groups ( $\chi^2 = 0.084$ ,  $P = 0.772$ ). **Conclusion:** The n-HA/PA66 cage and TM cage are similar to each other in short-term clinical curative effects and safety in surgery of ACCF for treatment of CSM, while the former surpasses the latter in height and Cobb angle of fused segment and subsidence rate of the cage.

**Keywords** cervical spondylosis; spinal fusion; cage; nano-hydroxyapatite/polyamide 66; clinical trial

脊髓型颈椎病 (cervical spondylotic myelopathy, CSM) 临床较为常见, 非手术治疗效果不佳, 多采用手术方法治疗<sup>[1]</sup>。多节段 CSM 常有严重的神经功能损害症状, 治疗相对困难<sup>[2-4]</sup>。颈前路椎体次全切减压植骨融合术是治疗多节段 CSM 的常用方法<sup>[5]</sup>, 目的是重建颈椎前柱的稳定性, 其中选择合适的植骨融合物作为支撑体至关重要。钛网是常用的植骨融合物, 但是存在下沉率高、应力遮挡、干扰 X 线检查等缺点<sup>[6]</sup>。纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 (nano-hydroxyapatite/polyamide 66, n-HA/PA66) 是一种新型的纳米仿

生复合材料, 临床应用范围广泛, 近年来用于脊柱植骨融合术<sup>[7-10]</sup>。为了比较 n-HA/PA66 椎间融合器与钛网植骨融合治疗多节段 CSM 的临床疗效及安全性, 我们回顾性分析了 2013 年 1 月至 2019 年 1 月分别采用这 2 种植骨融合物行颈前路椎体次全切减压植骨融合治疗的 52 例多节段 CSM 患者的病例资料, 现报告如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 纳入研究的患者共 52 例, 男 30 例、女 22 例。年龄 32 ~ 72 岁, 中位数 58 岁。均为在南

阳市中心医院住院治疗的 CSM 患者,其中 2 节段 CSM 38 例,3 节段 CSM 14 例。脊髓受压原因:单纯颈椎间盘突出 22 例,颈椎间盘突出合并黄韧带肥厚 10 例,颈椎间盘突出合并后纵韧带骨化 12 例,颈椎间盘突出合并后纵韧带骨化及黄韧带肥厚 8 例。试验方案经医院医学伦理委员会审查通过。

**1.2 纳入标准** ①符合 CSM 的诊断标准<sup>[11]</sup>;②经 3~6 个月正规非手术治疗症状无改善;③采用 n-HA/PA66 椎间融合器或钛网行颈前路椎体次全切减压植骨融合术;④随访时间 $\geq 12$  个月;⑤病例资料完整。

**1.3 排除标准** ①既往有颈椎手术史者;②合并颈部畸形、感染性疾病者;③合并肿瘤、严重骨质疏松症、精神障碍者。

## 2 方法

**2.1 分组方法** 按照植骨材料不同将 52 例患者分为 n-HA/PA66 组和钛网组。

### 2.2 治疗方法

**2.2.1 手术方法** 采用全身麻醉,患者取仰卧位,颈后垫软枕,使颈部适当后伸,避免颈部过度后伸造成医源性神经损伤。采用颈前右侧横切口入路,切口长 4~6 cm。依次切开皮肤及皮下组织,横行切开颈阔肌,显露胸锁乳突肌,沿胸锁乳突肌与气管间隙钝性分离,显露椎体前外侧缘。将颈动脉鞘和胸锁乳突肌向外侧牵拉,予以保护,向对侧牵开气管、食管,显露椎体前正中线。C 形臂 X 线机透视状态下,于病变椎间隙上下相邻椎体中间置入 2 枚椎体钉,用 Caspar 撑开器撑开椎间隙。切除相邻椎体的椎间盘,交替使用尖嘴咬骨钳与椎板咬骨钳咬除大部分的椎体,形成长方形骨槽。切除后纵韧带,充分减压,测量骨槽长度,选择合适长度的 n-HA/PA66 椎间融合器或钛网。将术中切除的椎体骨质修剪成合适大小的颗粒,填充入 n-HA/PA66 椎间融合器或钛网内并夯实,然后置入骨槽中,再于椎体前缘置入钢板,最后依次置入螺钉固定。透视确定 n-HA/PA66 椎间融合器、钛网、钢板及螺钉位置良好后,常规冲洗、放置引流管,逐层缝合切口。

**2.2.2 术后处理** 术后常规进行抗感染治疗,24~48 h 拔除引流管、佩戴颈托 4~6 周。

**2.3 疗效及安全性评价方法** 比较 2 组患者的手术时间、术中出血量、术后引流量、住院时间、日本骨科学会(Japanese Orthopaedic Association, JOA)脊髓型颈

椎病评分(17 分法)<sup>[12]</sup>、颈部疼痛视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分、融合节段高度(颈椎侧位 X 线片上融合节段上位椎体的上终板中点与下位椎体下终板中点的距离)、融合节段 Cobb 角、植骨融合率、植骨融合物沉降率(末次随访时融合节段高度比术后即刻融合节段高度降低 3 mm 以上认定为植骨融合物下沉<sup>[13]</sup>)及并发症发生情况。

**2.4 数据统计方法** 采用 SPSS 20.0 统计软件对所得数据进行统计学分析,2 组患者性别、患椎节段数、植骨融合率、植骨融合物沉降率、并发症发生率的组间比较均采用 $\chi^2$  检验,年龄、病程、随访时间、手术时间、术中出血量、术后引流量、住院时间、JOA 脊髓型颈椎评分、颈部疼痛 VAS 评分、融合节段高度、融合节段 Cobb 角的组间比较均采用独立样本  $t$  检验,JOA 脊髓型颈椎评分、颈部疼痛 VAS 评分、融合节段高度、融合节段 Cobb 角的组内比较均采用配对样本  $t$  检验,检验水准  $\alpha = 0.05$ 。

## 3 结果

**3.1 分组结果** n-HA/PA66 组 24 例,钛网组 28 例,2 组患者基线资料比较,组间差异无统计学意义,有可比性(表 1)。

**3.2 疗效评价结果** 2 组患者手术时间、术中出血量、术后引流量、住院时间比较,组间差异均无统计学意义(表 2)。术前和末次随访时,2 组患者 JOA 脊髓型颈椎评分比较,组间差异均无统计学意义;末次随访时,2 组患者 JOA 脊髓型颈椎评分均高于术前(表 3)。术前和末次随访时,2 组患者颈部疼痛 VAS 评分比较,组间差异均无统计学意义;末次随访时,2 组患者颈部疼痛 VAS 评分均低于术前(表 4)。术前 2 组患者融合节段高度比较,组间差异无统计学意义;末次随访时,n-HA/PA66 组的融合节段高度高于钛网组,2 组患者的融合节段高度均较术前增加(表 5)。术前 2 组患者融合节段 Cobb 角比较,组间差异无统计学意义;末次随访时,n-HA/PA66 组的融合节段 Cobb 角大于钛网组,2 组患者融合节段 Cobb 角均较术前增大(表 6)。末次随访时,n-HA/PA66 组 23 例植骨融合,钛网组 26 例植骨融合;2 组患者的植骨融合率比较,差异无统计学意义( $\chi^2 = 0.019, P = 0.890$ )。末次随访时,n-HA/PA66 组 2 例出现植骨融合物沉降,钛网组 9 例出现植骨融合物沉降;n-HA/PA66 组的植骨融合物沉降率低于钛网组( $\chi^2 =$

4.392,  $P=0.036$ 。

**3.3 安全性评价结果** n-HA/PA66 组 3 例出现 C<sub>5</sub> 神经根麻痹, 采用非甾体类抗炎镇痛药治疗后症状消失; 2 例出现脑脊液漏, 经引流及加强换药后治愈; 1 例出现吞咽困难, 未进行特殊治疗, 术后 2 周症状自然消失。钛网组 4 例出现 C<sub>5</sub> 神经根麻痹, 1 例出现脑脊液漏、2 例出现吞咽困难, 处理方法及结果与

n-HA/PA66 组相同; 1 例出现切口浅表感染, 经加强换药后治愈。2 组患者并发症发生率比较, 差异无统计学意义 ( $\chi^2=0.084, P=0.772$ )。典型病例图片见图 1。

## 4 讨论

颈前路椎体次全切减压植骨融合术治疗多节段 CSM, 具有手术视野开阔、减压效果良好等优点<sup>[14]</sup>,

表 1 2 组多节段脊髓型颈椎患者的基线资料

组别	样本量 (例)	性别(例)		年龄 ( $\bar{x} \pm s$ , 岁)	患椎节段数(例)		病程 ( $\bar{x} \pm s$ , 月)	随访时间 ( $\bar{x} \pm s$ , 月)
		男	女		2 节段	3 节段		
n-HA/PA66 组	24	14	10	58.32 ± 10.52	18	6	10.24 ± 4.75	16.77 ± 5.26
钛网组	28	16	12	56.31 ± 11.24	20	8	11.32 ± 2.53	18.43 ± 6.32
检验统计量		$\chi^2=0.962$		$t=0.662$	$\chi^2=0.321$		$t=1.044$	$t=1.019$
P 值		0.327		0.511	0.571		0.302	0.313

n-HA/PA66: 纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66

表 2 2 组多节段脊髓型颈椎患者的一般指标

组别	样本量 (例)	手术时间 ( $\bar{x} \pm s$ , min)	术中出血量 ( $\bar{x} \pm s$ , mL)	术后引流量 ( $\bar{x} \pm s$ , mL)	住院时间 ( $\bar{x} \pm s$ , d)
n-HA/PA66 组	24	147.60 ± 30.32	130.20 ± 42.67	57.28 ± 10.20	15.72 ± 4.32
钛网组	28	150.48 ± 28.77	127.78 ± 45.43	60.35 ± 12.56	14.38 ± 5.57
t 值		0.351	0.197	0.957	0.957
P 值		0.727	0.845	0.343	0.343

n-HA/PA66: 纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66

表 3 2 组多节段脊髓型颈椎病患者日本骨科学会脊髓型颈椎病评分

组别	样本量(例)	日本骨科学会脊髓型颈椎病评分( $\bar{x} \pm s$ , 分)		t 值	P 值
		术前	末次随访时		
n-HA/PA66 组	24	12.32 ± 1.23	15.25 ± 1.81	6.559	0.000
钛网组	28	11.62 ± 2.21	15.10 ± 1.74	6.547	0.000
t 值		1.378	0.304		
P 值		0.174	0.762		

n-HA/PA66: 纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66

表 4 2 组多节段脊髓型颈椎病患者颈部疼痛视觉模拟量表评分

组别	样本量(例)	颈部疼痛视觉模拟量表评分( $\bar{x} \pm s$ , 分)		t 值	P 值
		术前	末次随访时		
n-HA/PA66 组	24	4.34 ± 1.53	1.31 ± 1.03	8.048	0.000
钛网组	28	4.55 ± 1.75	1.48 ± 0.98	8.099	0.000
t 值		0.457	0.609		
P 值		0.650	0.545		

n-HA/PA66: 纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66

表 5 2 组多节段脊髓型颈椎病患者融合节段高度

组别	样本量(例)	融合节段高度( $\bar{x} \pm s$ , mm)		t 值	P 值
		术前	末次随访时		
n-HA/PA66 组	24	55.25 ± 10.34	63.19 ± 9.23	2.806	0.007
钛网组	28	54.21 ± 7.75	58.32 ± 7.20	2.056	0.045
t 值		0.414	2.201		
P 值		0.681	0.032		

n-HA/PA66: 纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66

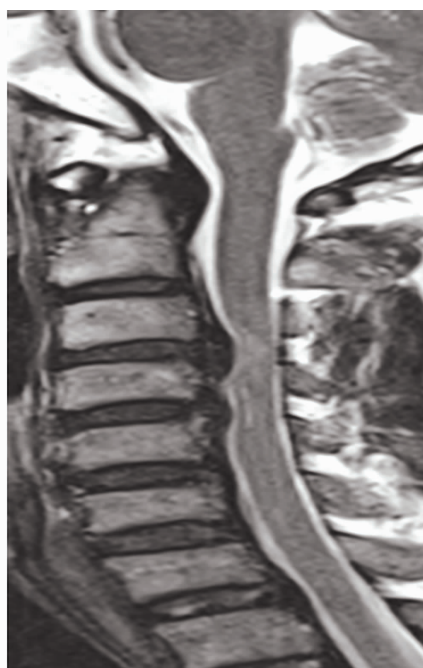
表 6 2 组多节段脊髓型颈椎病患者融合节段 Cobb 角

组别	样本量(例)	融合节段 Cobb 角( $\bar{x} \pm s, ^\circ$ )		<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
		术前	末次随访时		
n-HA/PA66 组	24	5.50 ± 4.07	9.06 ± 3.28	3.337	0.002
钛网组	28	5.32 ± 3.11	7.21 ± 1.34	2.953	0.005
<i>t</i> 值		0.181	2.734		
<i>P</i> 值		0.857	0.009		

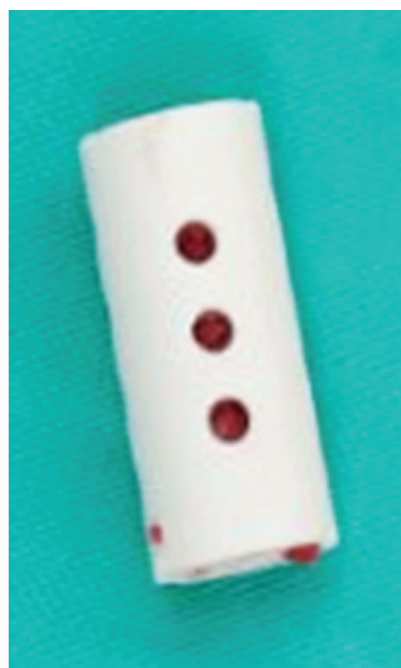
n-HA/PA66: 纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66



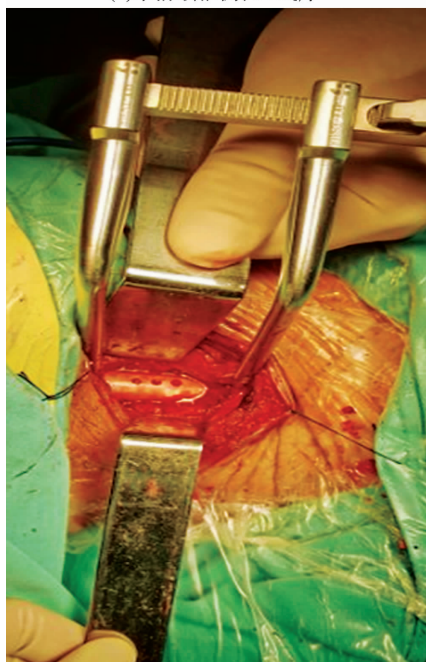
(1)术前颈椎侧位X线片



(2)术前颈椎MRI



(3)椎间融合器图片



(4)术中图片



(5)术后1个月颈椎正侧位X线片

患者,男,58岁,多节段脊髓型颈椎病,采用纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 椎间融合器行颈前路椎体次全切减压植骨融合治疗

图 1 多节段脊髓型颈椎病手术治疗前后图片

其中植骨融合物的选择较为重要。目前临床常用的植骨融合物包括自体骨、同种异体骨及钛网等,各有优缺点。自体髂骨及腓骨是进行植骨融合的常用材料,植骨融合率较高,但是供区容易出现疼痛、感染等并发症<sup>[15]</sup>。同种异体骨植骨虽然创伤相对较小,但是植骨融合率较低,且后期容易出现椎体塌陷<sup>[16]</sup>。钛网是目前最常用的植骨融合物,具有良好的力学性能,能有效恢复颈椎的稳定性;中空的结构可以填塞术中切除的碎骨块,有利于提高植骨融合率<sup>[17-18]</sup>。随着钛网应用范围的扩大,有关其并发症的报道也逐渐增多,较为常见的有下沉率高、应力遮挡、干扰 X 线检查等<sup>[19]</sup>。

n-HA/PA66 椎间融合器主要由纳米羟基磷灰石和聚酰胺 66 模拟人体骨骼组织形态制成,是一种新型非金属仿生植入物,具有良好的生物相容性,且强度与韧性较高<sup>[20]</sup>。红外光谱研究表明,n-HA/PA66 的 n-HA 主要通过氢键和(或)羧基-钙-羧键连接 PA66,可以加强 n-HA/PA66 复合材料的力学性能<sup>[21]</sup>。n-HA/PA66 椎间融合器与人体骨骼的弹性模量相似<sup>[22]</sup>,可以避免钛网等金属材料因高弹性模量造成的应力遮挡,有助于提高植骨融合率。n-HA/PA66 属于生物活性材料,具有诱导成骨能力<sup>[23]</sup>。n-HA/PA66 椎间融合器可以良好维持融合节段高度,有利于减轻钢板、螺钉的负荷,降低相关并发症的发生率。钛网边缘相对锐利,术后容易下沉。n-HA/PA66 椎间融合器的边缘厚度约为 3 mm,且融合器上有几个浅凹槽,有利于防止融合器下沉。本研究发现,n-HA/PA66 椎间融合器的沉降率低于钛网,这与以往的研究结果相似<sup>[24]</sup>。目前有关 n-HA/PA66 椎间融合器的研究多为早、中期疗效观察,有关其远期疗效及安全性的研究相对少见。

本研究结果显示,采用 n-HA/PA66 椎间融合器与钛网行颈前路椎体次全切减压植骨融合治疗 CSM,两者的短期疗效及安全性相当,但前者的融合节段高度、融合节段 Cobb 角、植骨融合物沉降率均优于后者。由于本研究存在随访时间短及样本量小等不足,所得结论有待进一步研究证实。

## 参考文献

[1] NOURI A, TETREAULT L, SINGH A, et al. Degenerative cervical myelopathy: epidemiology, genetics, and pathogenesis[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2015, 40 (12): E675 -

E693.

- [2] MCCORMICK J R, SAMA A J, SCHILLER N C, et al. Cervical spondylotic myelopathy: a guide to diagnosis and management[J]. J Am Board Fam Med, 2020, 33 (2): 303 - 313.
- [3] 钱晶晶, 徐浩, 王路, 等. 颈椎后路单侧椎弓根螺钉内固定术结合单开门椎管扩大成形术治疗合并颈椎不稳的多节段脊髓型颈椎病[J]. 中医正骨, 2019, 31 (3): 42 - 45.
- [4] 何少奇, 汤呈宣, 唐小君, 等. 颈后路单开门椎管扩大成形跳跃式与连续式微型钛板内固定术治疗多节段脊髓型颈椎病的对比研究[J]. 中医正骨, 2019, 31 (4): 8 - 16.
- [5] 关晓明, 马迅. 脊髓型颈椎病手术入路及减压融合方式的选择策略[J]. 中华骨科杂志, 2019, 39 (23): 1478 - 1484.
- [6] YANG X, CHEN Q, LIU L, et al. Comparison of anterior cervical fusion by titanium mesh cage versus nano - hydroxyapatite/polyamide cage following single - level corpectomy[J]. Int Orthop, 2013, 37 (12): 2421 - 2427.
- [7] 胡鉴瑜, 欧云生, 朱勇, 等. 纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 椎间融合器用于腰椎退变性侧凸椎间融合的疗效[J]. 中国修复重建外科杂志, 2019, 33 (3): 287 - 295.
- [8] 梁欣洁, 钟伟洋, 权正学, 等. 纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 融合器在颈椎前路椎间融合术中应用的中期效果[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2018, 28 (4): 297 - 302.
- [9] 宋海涛, 张伟, 李民, 等. 纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 椎体支撑体在颈椎前路手术重建中的应用[J]. 中国矫形外科杂志, 2018, 26 (17): 1560 - 1564.
- [10] 王文军, 薛静波, 晏怡果, 等. 新型解剖型纳米笼架在腰椎前路椎间融合中的应用[J]. 中国矫形外科杂志, 2017, 25 (19): 1735 - 1740.
- [11] 赵玉沛, 陈孝平. 外科学[M]. 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 964 - 966.
- [12] 蒋协远, 王大伟. 骨科临床疗效评价标准[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 104.
- [13] ZHANG Y, DENG X, JIANG D, et al. Long - term results of anterior cervical corpectomy and fusion with nano - hydroxyapatite/polyamide 66 strut for cervical spondylotic myelopathy[J]. Sci Rep, 2016, 6: 26751.
- [14] 徐用亿, 王守国, 孙进, 等. 比较分析三种颈前路减压植骨融合术治疗多节段颈椎病疗效[J]. 中国矫形外科杂志, 2015, 23 (23): 2118 - 2122.
- [15] 李超, 葛丰, 何勃, 等. 前路颈椎单椎体次全切除术中采用髂骨块植骨/Cage 填充自体碎骨植骨治疗脊髓型颈椎



- 病[J]. 脊柱外科杂志, 2019, 17(6): 374-378.
- [16] 李云鹏, 陈晓亮, 马进峰, 等. 应用同种异体植骨融合术治疗脊髓型颈椎病的远期疗效[J]. 颈腰痛杂志, 2013, 34(3): 205-209.
- [17] WEN Z, LU T, WANG Y, et al. Anterior cervical corpectomy and fusion and anterior cervical discectomy and fusion using titanium mesh cages for treatment of degenerative cervical pathologies: a literature review[J]. Med Sci Monit, 2018, 24: 6398-6404.
- [18] KANG J H, IM S B, YANG S M, et al. Surgical reconstruction using a flanged mesh cage without plating for cervical spondylotic myelopathy and a symptomatic ossified posterior longitudinal ligament[J]. J Korean Neurosurg Soc, 2019, 62(6): 671-680.
- [19] YAN D, WANG Z, DENG S, et al. Anterior corpectomy and reconstruction with titanium mesh cage and dynamic cervical plate for cervical spondylotic myelopathy in elderly osteoporosis patients[J]. Arch Orthop Trauma Surg, 2011, 131(10): 1369-1374.
- [20] HU B, YANG X, HU Y, et al. The n-HA/PA66 cage versus the PEEK cage in anterior cervical fusion with single-level discectomy during 7 years of follow-up[J]. World Neurosurg, 2019, 123: e678-e684.
- [21] XU Q, LU H, ZHANG J, et al. Tissue engineering scaffold material of porous nanohydroxyapatite/polyamide-66[J]. Int J Nanomedicine, 2010, 5: 331-335.
- [22] QIAO B, LI J, ZHU Q, et al. Bone plate composed of a ternary nano-hydroxyapatite/polyamide 66/glass fiber composite: biomechanical properties and biocompatibility[J]. Int J Nanomedicine, 2014, 9: 1423-1432.
- [23] 马金梁, 黄帆, 汪洋, 等. 双表达重组腺病毒介导的骨形态发生蛋白 2-9 复合纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 融合器用于山羊椎间融合的效果评价[J]. 吉林大学学报(医学版), 2012, 38(6): 1086-1090.
- [24] HU B, WANG L, SONG Y, et al. A comparison of long-term outcomes of nanohydroxyapatite/polyamide-66 cage and titanium mesh cage in anterior cervical corpectomy and fusion: a clinical follow-up study of least 8 years[J]. Clin Neurol Neurosurg, 2019, 176: 25-29.

(收稿日期: 2020-05-05 本文编辑: 郭毅曼)

(上接第 18 页)

家和 4 位骨外科专家发放《六味祛风活络膏临床应用专家共识(征求意见稿)》, 征求对本共识的修改意见, 有 12 位专家提出了修改意见, 共整理为 8 条, 均被采纳。

**1.7 同行专家评议** 根据专家对《六味祛风活络膏临床应用专家共识(征求意见稿)》提出的修改意见, 修改后形成同行评议稿。37 位相关专家对《六味祛风活络膏临床应用专家共识(同行评议稿)》进行了同行评议, 评议专家共提出了 3 条修改建议, 其中 2 条修改建议被采纳。

**1.8 送审与答辩** 同行评议稿按专家意见修改后, 形成《六味祛风活络膏临床应用专家共识(送审稿)》, 和编制说明一起提交中华中医药学会审查。2019 年 9 月 25 日, 中华中医药学会组织“《六味祛风活络膏临床应用专家共识》评审答辩会”, 陈卫衡教授代表项目组汇报了本共识的编制过程, 并就审查专家提出的问题进行了答辩。经专家组审议, 《六味祛风活络膏临床应用专家共识》获全票审查通过, 并于中华中医药学会网站公示后发布。

## 2 应用推广与后效评价

《六味祛风活络膏临床应用专家共识》发布后, 项目组将通过学术会议、医师培训、发表论文等多种渠道开展应用推广。推广应用 1 年后, 将开展《六味祛风活络膏临床应用专家共识》后效评估调查, 向本共识项目组成员、同行评议专家与应用六味祛风活络膏的各级医疗机构的临床医师发放《六味祛风活络膏临床应用专家共识后效评估调查表》, 调查本共识在临床应用中遇到的问题, 并征求相应的修改建议。

### 参考文献

- [1] 莫美, 廖星, 张霄潇, 等. 中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(12): 2644-2651.
- [2] 方赛男, 郭宇博, 刘建平, 等. 中成药临床应用专家共识的制订流程[J]. 中国中药杂志, 2018, 43(24): 4786-4791.
- [3] 赵国桢, 陈薇, 谢雁鸣, 等. 中成药临床应用专家共识制订方法[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(8): 888-892.

(收稿日期: 2020-06-28 本文编辑: 杨雅)