

腰椎间融合器的现状及发展方向

张绍东¹,吴小涛¹,唐天驷²

(1 东南大学附属中大医院骨科 210009 南京市;2 苏州大学附属第一医院骨科 215006 苏州市)

中图分类号:R318.08,R687.3

文献标识码:A

文章编号:1004-406X(2004)-07-0443-04

20世纪50年代,Cloward首先提出后路腰椎间融合术(posterior lumbar interbody fusion,PLIF)的概念。从生物力学看这是一种较为理想的脊柱融合术,已逐渐发展成为脊柱外科基本技术之一。1984年,DeBowes报道将不锈钢笼(cage)置入马的颈椎获得愈合。1988年,Bagby将cage按照Cloward方法用于人体颈椎间融合,并提出“撑开-压缩”原理(distraction-compression principle)来描述纤维环撑开后对椎间隙内cage形成压缩固定的力学机制。同年,Kuslich与之合作,采用钛合金制成cage用于腰椎间融合,命名为BAK(Bagby And Kuslich,BAK)。1989年,Ray设计出金属螺纹融合支架TFC(threaded fusion cage,TFC)。BAK、TFC成为腰椎间融合器的早期代表。随着临床及生物力学研究逐渐增多,cage也从早期的螺纹式圆柱体形,发展出长方体、椭圆形和网状等多种形态。应用cage治疗腰椎疾患只有短短的十余年时间,但它在生物力学方面的优越性越来越受到关注,新的设计理念不断引入,技术、材料日益改进、更新,呈现较快的发展。笔者就相关文献做一综述。

1 腰椎间融合器的作用原理

腰椎间融合器基于Bagby^[1]阐明的原理,即利用cage置入后的撑开力量使椎间盘纤维环和前、后纵韧带处于张力状态,而自身重力及椎旁肌肉的动态收缩,两种力作用相反,使cage达到稳定状态,在椎间隙狭窄的病例,可发

第一作者简介:男(1969-),主治医师,医学博士,研究方向:脊柱外科、创伤骨科

电话:(025)83272207 E-mail:sheltonzh@163.com

- 2001,201(2):221-229.
- 21. Qin L, Leung KS, Chan CW, et al. Enlargement of remaining patella after partial patellectomy in rabbits[J]. Med Sci Sports Exer, 1999, 31(4): 502-506.
- 22. Steflik DE, Corpe RS, Young TR, et al. Light microscopic and scanning electron microscopic retrieval analyses of implanted biomaterials retrieved from humans and experimental animals [J]. J Oral Implantol, 2001, 27(1): 5-15.
- 23. Radder AM, Leenders H, Van Blitterswijk CA. Application of porous PEO/PBT copolymers for bone replacement [J]. J Biomed Mater Res, 1996, 30(3): 341-351.
- 24. Toribatake Y, Hutton WC, Tomita K, et al. Vascularization of

挥牵引性加压(distractive-compression)作用,通过恢复椎间隙高度以恢复脊柱前、中柱的应力及稳定性,扩大椎间孔,缓解神经根受压,增加椎管前后径,减轻原有的椎管内占位。cage对没有椎间隙塌陷的腰椎退变病例并不适宜^[2],因为椎体受到的支撑力量不足,cage承载的反作用力相应降低,保持cage稳定的力学平衡被打破,倘若不能通过附加椎间加压,建立新的平衡,术后极易导致cage移位。cage的固定分早期和后期固定两种,早期是通过cage在椎间隙产生的作用力和反作用力获得抗剪切、抗旋转效应,后期通过界面、植入骨与受体骨面之间骨组织相互长入达到骨性愈合^[3]。

2 cage在材料、外形方面的发展

继BAK之后,Ray^[4]设计的TFC将Osteo-Vich骨钉与BAK结合,二者都是钛合金制成,设计原理、外形大同小异,这是早期的、第一类cage,带有螺纹的中空圆柱体状,其缺陷包括:融合界面小,存在骨长入限制区,妨碍影像学判断融合^[5],过多破坏骨性终板,易导致沉陷、移位,且不能有效防止cage在椎间隙内的滚动,抗扭转力量较弱。1992年Harms^[6]首次使用直立形铁网状cage,此后相继有了Syncage、TIS(Titanium interbody spacer)等,均为直立形,上、下面锯齿状设计,通过增加界面摩擦力从而加强与终板的固定,此为第二类cage。第三类cage主要是长立方体形,中空,四周开孔,内部填充骨屑,平放于椎间隙内,融合面有不同形状的锯齿结构,以防前后滑动。近年来,该类cage发展较快,出现了多种变化,如借鉴人工假体的设计理念,将cage四周进行表面喷涂钛丝(如PROSPACE)、羟基磷灰石(HA),涂层的微孔样结构有利于骨组织长入;

the fusion mass in a posterolateral intertransverse process fusion[J]. Spine, 1998, 23(10): 1149-1154.

- 25. Ortiz MC, Garcia-Sanz A, Bentley MD, et al. Microcomputed tomography of kidneys following chronic bile duct ligation[J]. Kidney Int, 2000, 58(4): 1632-1640.
- 26. Katz JL, Meunier A. Scanning acoustic microscopy of human and canine cortical bone microstructure at high frequencies. In: Lowet G, et al. editors. Bone Research in Biomechanics[M]. Amsterdam: IOS Press, 1997. 123-137.

(收稿日期:2004-07-27 修回日期:2004-08-29)

(本文编辑 彭向峰)

cage 的形状设计更适应椎间隙的解剖形态, 如带有弧度的肾形; 材料采用可降解材料, 如聚醚醚酮(PEEK)、碳素纤维等, 代表为 CC cage, 这类 cage 的优点是弹性模量与椎体皮质骨接近, 具有较好的生物相容性和抗疲劳性, 可通过 X 线, 但它的稳定性依然难以令人满意, 另外 X 线下不显影, 难以准确观察其位置, 有时需要借助 CT 扫描判断愈合情况^[5]。第四类 cage 为环形, 网状, 垂直放入, 如 MOSS 等, 可根据融合长度进行裁剪, 特别适用于椎体切除后重建的病例, 但仍有稳定性不足的弱点, 需要与其它内固定形式结合使用。总之, cage 的材料已经从最初的惰性材料钛合金发展到可降解、可吸收的生物材料, 近年来, 异体皮质骨材料的 cage 也已经出现, 它最为接近所谓的“金标准”(自体骨植入), 但因为材料来源、储存等使费用增加, 近年来 AIDS 呈现的蔓延态势也限制了它的发展。

3 cage 的生物力学特点

cage 的体外力学实验早期主要使用人尸体或动物脊柱标本进行稳定性实验。如 Brodke^[3]采用小牛脊柱标本的实验发现, 使用两个平行的 cage, 在屈曲-伸展状态下, 脊柱的稳定性增加 81%, 侧屈增加 484%, 证明 cage 可提供极佳的“即刻稳定”。随着 cage 形态、种类的增加, 比较各种 cage 稳定性的研究相应增多。Kanayama 等^[7]用小牛脊柱标本, 比较 10 种不同 cage 的稳定性, 没有明显差异。Tsantrizos 等^[8]对 TFC、CFC(立方柱状)和异体骨环三者单独及结合椎弓根固定的脊柱节段进行研究, 发现三者的稳定性无明显差异。进一步研究发现, 除了压缩应力以外, 骨-融合器界面间还存在一种微动(micromotion), 一般认为, 界面处的微动妨碍骨长入, 导致过多纤维组织形成。Kim 等^[9]的研究结果表明, 在轴向压缩下, 骨-融合器界面边缘处微动明显, 若骨密度或界面摩擦系数减少, 轴向压缩与扭转负荷会导致 cage 在骨面上滑动距离增加, 出现较大的微动。Hasegawa 等^[10]的结果与之相似, 但他认为, 直径大的 cage 可以承受更大的负荷, 界面的固定力也更高。Pilliar^[11]研究发现, 小于 28 μm 的微动不影响骨长入多孔的植人物内, 大于 150 μm 的微动则会在界面产生纤维组织, 进而认为, 非过量的界面微动是无害的。

4 应用 cage 行腰椎间融合的适应证和禁忌证

腰椎 cage 最初用于椎间盘源性下腰痛及 I°腰椎滑脱症, 但随着临床应用的增加, 以及新材料、新设计的出现, 适应证有增大的趋势, 如用于关节突病变所致的神经根性痛、椎间盘手术失败后二次手术、获得性椎间失稳、椎管狭窄症等。Kuslich 等^[2]认为, cage 适用证包括: 1 个或 2 个节段退行性椎间盘疾病(degenerative disc disease, DDD); 慢性下腰痛影响日常工作, 病程超过 6 个月, 经正规非手术治疗无效、椎间盘病变不超过 2 个节段等。禁忌证有: 严重的骨质疏松、合并脊柱侧凸等先天或后天畸形、椎间隙严重狭窄、显著终板硬化以及感染、II°以上的滑脱、恶性

肿瘤、过于肥胖、孕妇、对材料过敏等。

5 cage 行腰椎间融合的置入方式及其稳定性

5.1 后路腰椎间融合 (posterior lumbar interbody fusion, PLIF)

因为前路手术潜在的血管、脏器和植物神经损伤, 一直为人们所关注, PLIF 自问世以来, 一直作为椎间融合的首选。另外, 如果存在椎间盘退变、小关节增生、后纵韧带钙化、侧隐窝和椎管狭窄等病理改变, 前侧入路难以解决全部问题, PLIF 允许减压、融合、固定一次完成, 而横突、椎板以及棘突间植骨, 远离力学轴心, 易被吸收, 形成假关节。但是 PLIF 需要切除椎板、部分或全部关节突, 对腰椎稳定性破坏较大。Tencer 等^[12]研究结果表明, 后方置入 cage 对关节突、椎板的破坏使脊柱扭转应力下的稳定性较其它置入方式明显降低, 而其余置入方式对脊柱的屈伸稳定性影响不大。另外, PLIF 也存在硬脊膜撕裂、神经根损伤、椎间隙感染、cage 移位和沉陷、不愈合以及粘连性蛛网膜炎等较多的术中及术后并发症。Kuslich 等^[13]对 196 例行 BAK 的患者进行 4 年连续随访, 结果显示绝大多数的病例经过 3 个月后, 疼痛减轻、功能改善, 且随访期间没有恶化, 2 年、4 年的融合率分别为 91.7%、95.1%, 认为 cage 的术后并发症发生率低, 术后初期取得的疗效至少在 4 年内可以维持。而 Brantigan 等^[14]的 221 例中有 46 例(20.8%)发生并发症, 其中 2 例(0.9%)因失血过多术中死亡, 41 例(18.6%)发生硬脊膜撕裂, 神经根损伤 3 例(1.6%)。类似的高并发症的报道还有 Elias 等^[15]的报道。综合上述大宗病例的结果可以看出, 对 PLIF 技术适应证的把握不同, 结果也大相径庭。PLIF 要求 cage 有较好的抗拔出力量, 以防止术后出现后移位压迫神经根和硬膜囊产生症状。Dietl 等^[16]使用不同 cage 进行拔出实验, 证明带螺纹的和带钩的 cage 抗拔出力量最强、最稳定, 但 McAfee 等^[17]报道的腰椎 cage 失败病例, 基本都是 BAK cage, 可见 cage 设计的缺陷并不是导致术后并发症的直接诱因。

5.2 前路腰椎间融合 (anterior lumbar interbody fusion, ALIF)

自 O'Brien^[18]报道 ALIF 技术以来, 人们对它的认识不断深入。20 世纪 90 年代中期发展成为一种新的脊柱融合技术。ALIF 具有其它术式没有的适应证的优势, 可用于假关节形成后的翻修手术、相邻节段的扩展融合、下腰椎手术失败综合征(failed back surgery syndrome, FBSS)以及后路椎板切除导致的腰椎不稳定和滑移、需要前路截骨、椎间盘切除和椎体植骨进行畸形矫正的病例等。开放式 ALIF 的手术途径多采用腹膜外入路, 肾切口或腹前壁斜/大切口, 在髂静脉分叉处和骶骨岬之间的三角区进行操作, 必要时可结扎骶正中动脉, 以获得良好显露。随着内窥镜技术的发展, 采用经腹腔途径的腹腔镜下 L4/5、L5/S1 椎间融合获得发展, 相关的解剖和临床研究增多。如 Norotte 等^[19]应用 CT 研究髂血管分叉与骶骨岬之间三角区

域的解剖特点,发现椎体和椎间盘可暴露的有效面积为 $6\text{cm}^2(0\sim13.2\text{cm}^2)$ 左右,脐旁3.3cm是腹腔镜最佳入点,为腹腔镜技术运用于ALIF提供了理论依据。但随着临床病例的增多,随访时间的延长,该技术的一些并发症也为人们所认识。Mulholland^[20]研究发现,在L5/S1节段,腹腔镜法与开放法比较,前者可以早出院、早恢复正常工作,但逆行性射精的发生率稍高,认为腹腔镜下ALIF没有长期的益处,而在L4/5节段,并发症较多,需要长时间学习、掌握。Regan等^[21]经多中心研究发现,腹腔镜法的患者住院时间短、出血量低,手术时间随术者的经验增加而缩短,认为腹腔镜法需要较长的学习时间,而一旦掌握后,比开放法安全、有效。随着腹腔镜技术的不断发展,腹膜外腹腔镜和微创法前路椎间融合技术出现,但前者操作更加困难,在分离腹膜外间隙时容易导致腹膜撕裂,不得不改为开腹技术,并未得到广泛应用。后者则取开放法和腹腔镜法之长,且避免二者的一些并发症,得以迅速发展。Zdeblick等^[22]对50例L4/5节段的腹腔镜法和微创法前路椎间融合进行前瞻性研究,比较手术时间、出血量、住院时间、并发症等,结果发现,腹腔镜法并没有明显的优势。因为能有效减少血管、神经损伤等严重并发症,且技术容易掌握,开放性前路微创法正逐步取代腹腔镜法。

5.3 后外侧腰椎间融合

后外侧腰椎间融合是在PLIF的基础上演变而成的,包括经椎间孔腰椎间融合(transforaminal lumbar interbody fusion, TLIF)和后外侧斜行单枚cage腰椎间融合。Rosenberg等^[23]最早采用TLIF技术与椎弓根钉结合,治疗22例I~II度L3/4~L5/S1滑脱患者,经平均5.3个月随访,16例患者下腰痛症状完全解除,5例仍有中等度疼痛,1例疼痛无改善。作者认为,对单节段环形融合,TLIF是一种安全、有效的方法,对恢复椎间隙高度和腰椎的生理性前凸特别有效。目前,用Harms cage施行TLIF正越来越多地被采用,该术式较前、后路结合手术减少一个手术切口,比传统的PLIF减轻了对脊柱后方稳定结构的破坏,特别是对再次手术病例,可以避开初次手术形成的瘢痕。Humphreys等^[24]对PLIF和TLIF的腰椎环形固定进行了比较,两者在手术时间、出血量上无明显差异,而并发症前者多于后者。他认为,TLIF可以保留棘间韧带和对侧的椎板、关节突,减轻了对稳定性的破坏,避免过度牵拉硬膜,有利于后方植骨。目前,对该技术的争执在于适应证的选择,以及环形融合是否必要等。后外侧斜行单枚cage腰椎间融合由赵杰等^[25]首先提出,实验采用小牛腰椎标本,后外侧45°斜行拧入1枚带螺纹的cage,认为该方法虽然只切除一侧关节突,但减压彻底,多数后侧结构被保留,如果结合关节突螺钉,能取得足够的术后稳定性。该方法在国内有部分临床报道,但需要结合椎弓根钉等内固定形式,否则难以维持力学平衡^[10],易导致术后并发症。

5.4 稳定性

早期的生物力学实验表明,单纯cage固定,固定节段

的强度能满足“即刻稳定”的要求^[5],甚至有人认为,可以达到360°融合同样的效果^[26,27]。因此临床多单纯采用cage施行节段融合,但随着病例的增加,并发症逐渐增多,对翻修手术的研究使人们认识到近乎完全切除关节突之后,腰椎生物力学稳定性下降,单纯采用cage椎间融合,容易发生移位、不愈合等并发症。James等^[28]研究结果认为,在行PLIF术时,双侧腰椎关节突切除显著减少了脊椎功能单位(FSU)的后伸、侧屈、旋转刚度(stiffness),而随着cage型号的增加,后伸、侧屈刚度恢复,旋转刚度只有使用大的cage才能恢复正常,屈曲刚度不受cage大小型号的影响,均显著下降,辅加椎弓根内固定系统能增加节段稳定性,促进融合。

6 存在的问题及今后发展的方向

cage置入后,准确地判断愈合情况是目前尚未解决的问题。而cage的“撑开-压缩”固定原理,决定了在设计上的矛盾要求,即为了增加稳定、促进融合,应采用接触面积大的cage,但相应地导致关节突和椎间盘纤维环被过多破坏,有潜在不稳的危险。如何找到适宜的型号,使cage更符合人体解剖特点,进而使每一个置入的cage真正达到“个性化”要求,仍然是需要进一步研究的问题。理想的融合材料应该做到“功成身退”,钛合金材料因为弹性模量过高,容易导致应力集中,虽然现有PEEK、碳素纤维材料cage在临床使用,但它们的中间代谢、降解产物对机体组织的影响尚不清楚,可吸收材料存在强度不足,降解时间难以控制等问题,目前尚处在试验阶段,但采用PLLA、PDLLA等可吸收材料仍然是未来的发展方向。促进融合是防止cage移位、不愈合等并发症的关键;如何使材料具有生物活性,成为机体的一部分,是值得努力研究的课题;采用cage为载体搭载BMP^[29],加速椎间融合,也将是研究的热点。

7 参考文献

1. Bagby GW. Arthrodesis by the distraction-compression method using a stainless steel implant[J]. Orthop, 1988, 11(6):931-934.
2. Kuslich SD, Ulstrom CL, Friffith SL, et al. The Bagby and Kuslich method of lumbar interbody fusion: history, techniques, and 2-year follow-up results of a United States prospective, multi-center trial[J]. Spine, 1998, 23(11):1267-1279.
3. Brodke DS, Dick JC, Kuni DN. Posterior lumbar interbody fusion: a biomechanical comparison, including a new threaded cage[J]. Spine, 1997, 22(1):26-31.
4. Ray CD. Lumbar Interbody Threaded Prosthesis in the Text Book “The Artificial Disc” [M]. Berlin: Springer -Verag. Brock MB, 1991.53-57.
5. Eck KR, Lenke LG, Bridwell KH, et al. Radiographic assessment of anterior titanium mesh cages [J]. J Spinal Disord, 2000, 13(6):501-510.
6. Harms JK. Screw-threaded rod system in spinal fusion surgery [J]. Spine, 1992, 17(5):541-575.

7. Kanayama M, Cunningham BW, Haggerty CJ, et al. In vitro biomechanical investigation of the stability and stress-shielding effect of lumbar interbody fusion devices [J]. J Neurosurg, 2000, 93(Suppl 2):259-265.
8. Tsantrizos A, Baramki HG, Zeidman S, et al. Segmental stability and compressive strength of posterior lumbar interbody fusion implants[J]. Spine, 2000, 25(15):1899-1907.
9. Kim Y. Prediction of mechanical behaviors at interfaces between bone and two interbody cages of lumbar spine segments [J]. Spine, 2001, 26(13):1437-1442.
10. Hasegawa K, Abe M, Washion T, et al. An experimental study on the interface strength between titanium mesh cages and vertebra in reference to vertebral bone mineral density [J]. Spine, 2001, 26(8):953-963.
11. Pilliar RW, Lee JM, Maniatopoulos D, et al. Observations on the effect of movements on bone ingrowth into porous-surfaced implants[J]. Clin Orthop, 1986, 208:108-113.
12. Tencer AF, Hampton D, Eddy S. Biomechanical properties of threaded inserts for lumbar interbody spinal fusion [J]. Spine, 1995, 20():2408-2414.
13. Kuslich SD, Danielson G, Dowdle JD, et al. Four-year follow-up results of lumbar spine arthrodesis using the Bagby and Kuslich lumbar fusion cage[J]. Spine, 2000, 25(20):2656-2662.
14. Brantigan JW, Steffee AD, Lewis ML, et al. Lumbar interbody fusion using the Brantigan I/F cage for posterior lumbar interbody fusion and variable pedicle screw placement system: two-year results from a Food and Drug Administration investigational device exemption clinical trial[J]. Spine, 2000, 25(11):1437-1446.
15. Elias WJ, Simmons NE, Kaptain CJ, et al. Complications of posterior lumbar interbody fusion when using a titanium threaded cage device[J]. J Neurosurg, 2000, 93(Spine 1):45-52.
16. Dietl RH, Krammer M, Kettler A, et al. Pullout test with three lumbar interbody fusion cages [J]. Spine, 2002, 27(10):1029-1036.
17. McAfee PC, Cunningham BW, Lee GA, et al. Revision strategies for salvaging or improving failed cylindrical cages [J]. Spine, 1999, 24(20):2147-2153.
18. O'Brien JP. The role of fusion for chronic low back pain[J]. Orth Clin North Am, 1983, 14(3):639-645.
19. Norotte G, Aimard P, Champey JC, et al. Transperitoneal laparoscopic approach to the L5/S1 disc:value of computed X-ray tomography + AFO[J]. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot, 1996, 82(7):615-619.
20. Mulholland RC. Cages: outcome and complications[J]. Eur Spine J, 2000, 9(Suppl):110-113.
21. Regan JJ, Yuan H, McAfee PC. Laparoscopic fusion of the lumbar spine:minimally invasive spine surgery:a prospective multicenter study evaluating open and laparoscopic lumbar fusion[J]. Spine, 1999, 24(4):402-411.
22. Zdeblick TA, David SM. A prospective comparison of surgical approach for anterior L4-L5 fusion:laparoscopic versus mini anterior lumbar interbody fusion[J]. Spine, 2000, 25(20):2682-2687.
23. Rosenberg WS, Mummaneni PV. Transforaminal lumbar interbody fusion:technique, complications, and early results[J]. Neurosurg, 2001, 48(3):569-575.
24. Humphreys SC, Hodge SD, Patwardham AG, et al. Comparison of posterior and transforaminal approaches to lumbar interbody fusion[J]. Spine, 2001, 26(5):567-571.
25. Jie Zhao, Yong Hai, Nathaniel R, et al. Posterior lumbar interbody fusion using posterolateral placement of a single cylindrical threaded cage[J]. Spine, 2000, 25(4):425-430.
26. Hacker RJ. Comparison of interbody fusion approach for disabling low back pain[J]. Spine, 1997, 22(6):660-666.
27. Ray CD. Threaded fusion cages for lumbar interbody fusions: an economic comparison with 360° fusion [J]. Spine, 1997, 22(6):681-685.
28. James CH, Wong HK, Thambayah A, et al. Influence of PLIF cage size on lumbar spine stability[J]. Spine, 2000, 25(1):35-40.
29. Boden SD, Zdeblick TA, Sandhu HS, et al. The use of rhBMP-2 in interbody fusion cages: definitive evidence of osteoinduction in human:a preliminary report[J]. Spine, 2000, 25(3):376-381.

(收稿日期:2004-04-27 修回日期:2004-07-02)

(本文编辑 卢庆霞)

消息

第四届创伤骨科新理论、新技术学习班暨研讨会通知

上海第二医科大学附属新华医院骨科将于 2005 年 10 月在上海举办第四届创伤骨科新理论、新技术学习班暨研讨会。届时邀请顾玉东院士、戴克戎院士、曾炳芳院长等国内及国外著名骨科专家就创伤骨科理论和技术的最新进展,结合国际创伤骨科学界近年来的热点问题进行交互式授课。通过理论研讨以及现场动手操作等方式,使学员全面了解目前国际创伤骨科的发展趋势,提高对骨关节常见创伤和疑难问题的诊治水平。

研讨主要内容有:创伤骨科基础,脊柱、脊髓损伤,骨盆、髋部骨折,跟骨骨折,关节镜,假体周围骨折,创伤显微外科,微创内固定,内固定感染与失误处理等。

本项目为全国继续医学教育项目,学习结业后将授予国家级 I 类医学继续教育学分 12 分。欢迎踊跃投稿或提供疑难病例资料进行现场交流(投稿格式要求:600~800 字摘要)。学杂费 600 元,食宿统一安排,费用自理。有意参加者请通过电话、传真或电子邮件联系。地址:上海第二医科大学附属新华医院骨科,杨浦区控江路 1665 号;邮编:200092;联系人:赵慧莉,沈超;电话:(021)65790000 转 7915,13661960601;传真:(021)65795173;Email:samsonov@vip.sina.com。