

综述

颈椎人工椎间盘的研究与应用现状

白玉树, 侯铁胜

(第二军医大学附属长海医院骨科 200433 上海市)

中图分类号: R318.17 文献标识码: A 文章编号: 1004-406X(2005)-11-0696-04

颈椎前路减压植骨融合术已广泛应用于颈椎病、颈椎间盘突出症患者的手术治疗。近年来,由于颈椎融合,特别是多节段颈椎融合,导致邻近融合节段椎间盘过早退行性变并出现临床症状的病例逐渐增多。为解决异常应力作用于融合邻近节段的问题,颈椎人工椎间盘置换技术应运而生,并已在临床取得一定的效果。笔者对目前颈椎人工椎间盘的现状做一综述。

1 颈椎人工椎间盘的设计要求

1.1 材质

人工椎间盘的材料首先必须具备体良好的生物相容性、无毒性、无致癌性和无过敏反应。由于组织反应首先是针对磨损颗粒,因此材料必须具有很强的耐磨损和抗腐蚀能力。当人工椎间盘中采用不同的金属材料时,还应考虑彼此之间的电解作用。目前已经应用于颈椎人工椎间盘的材料有钴铬合金、钛、钛合金、不锈钢、陶瓷和超高分子量聚乙烯(UHMWPE)等。然而,磨损碎屑在所有人工假体当中都存在,颈椎人工椎间盘也不例外。为了减少磨损,有研究^[1]发现把 UHMWPE 的线性连接改为交叉连接,可以提高它的抗摩擦性能,但是同时也会降低它的机械强度。交叉连接结构显著减小了极限抗张强度和折断时的抗张伸展率(分别减小 30%~40%)。这会严重影响假体的冷变形物理特性。而在颈椎人工椎间盘中,冷变形阻抗改变带来的危害远比磨损颗粒更大。我们知道,磨损系数=磨损所致的体积减少/滑动距离×负荷。在这个公式中,分母中的“滑动距离”在四肢关节中数值很大,而在椎体中很小,而“负荷”仅在腰椎中大些,在颈椎也很小,跟四肢关节比更是相差显著,颈椎椎体负荷只有腰椎的 1/9。因此传统的材料如 UHMWPE 和钴铬合金的磨损碎屑问题对颈椎来说应该影响不大^[2]。目前绝大多数颈椎人工椎间盘使用钴铬合金制作,而滑动部分用 UHMWPE。Anderson 等^[3]通过对 5500 例 Bryan 型和 300 例 Prestige 型颈椎人工椎间盘置换患者的回顾性分析显示,其在人体的磨损情况比在脊柱模型中预测状况要小 5~10 倍,而按照脊柱模型模拟的磨损,这两种颈椎人工椎间盘至少可以维持 40 年。到目前为止,没有一

例失败是由于磨损颗粒、假体断裂、聚合体氧化或是金属腐蚀所致。人工椎间盘周围的免疫反应很小,而且也不具备四肢假体置换后的免疫反应特性^[3]。

1.2 几何构型

理想的人工椎间盘应能容纳在正常椎间隙中并恢复和维持间隙的高度,与周围结构良好匹配以维持和保护小关节的正常功能。人工椎间盘与椎体间应有足够大的接触面积,面积过小会产生接触面的高应力,导致人工椎间盘沉入椎体中。同时,为减少材料磨损,应尽可能减少摩擦面积。Helmut 等^[2]通过对颈椎和腰椎终板矿物质分布情况、骨小梁排列结构以及 CT 扫描分析得出,颈椎人工椎间盘两端应尽量接近四边形,以与颈椎骨性终板最大面积接触,并且尽量把负荷分配到后外侧骨小梁结构坚固的部分中去,以利用颈椎椎体骨小梁侧方辐射的结构特点。

1.3 动力学

人工颈椎间盘与正常椎间关节动力学性质相似是相邻椎体间准确传导负荷的前提。理想的人工颈椎间盘在轴向压缩及各个面上旋转运动的刚度应与正常椎间盘完全相同。当然,在目前条件下还达不到这一点。但至少要在矢状面保持与正常椎间盘刚度一致,这是设计时应优先考虑的,因为屈伸运动是颈椎的主要活动。如果置入物不能将生理负荷准确地传导至邻近组织,则周围组织必然发生继发性改变。当压力小于生理载荷时,将发生骨质吸收;若大于生理载荷,则可能出现骨移位。正常情况下,脊柱的轴向旋转受椎间盘和后部的椎间小关节共同制约。如果人工椎间盘不能对轴向旋转加以调控,则对旋转的抵抗力将全部由椎间小关节提供,这无疑将加速小关节的退变。人工颈椎间盘应象正常椎间盘一样对脊柱的过度运动加以限制,使颈椎的运动范围保持在正常水平^[4,5]。

1.4 固定

通常包括即刻固定和长期稳定两方面。术后早期的即刻固定多采用机械方法,如通过齿、钩、刺、突起等与周围骨质嵌合,或通过一短臂伸出椎间隙,用螺钉固定于上下椎体。但螺钉的固定作用不超过 6 周。长期固定依靠骨质长入人工假体获得,因此要求人工椎间盘与椎体的界面为粗糙和成多孔设计。实验表明^[2],在长期骨性长入后的稳定性方面,钛/磷酸钙(TiCaP) 比浆液喷涂钛板型骨的长入多 10%~15%。TiCaP 型在骨和金属表面产生了磷酸钙过饱

第一作者简介:男,(1976-),主治医师,博士在读,研究方向:脊柱外科

电话:13764549997 Email:baishushu@21cn.com

和,因此羟基磷灰石的沉淀加速,骨的整合效果更好。覆被长入孔的适当直径在腰椎是 75~300 μm ,而在颈椎应该是 20~30 μm ^[2]。

1.5 破坏时的安全性

人工椎间盘设计时还应考虑到其整体或各个组成部分一旦破坏,不会发生严重变形或移位,应能维持整体外形,不致损伤周围的神经和大血管等重要结构。因此,任何人工椎间盘应用于临床之前都要经过严格的破坏性试验。在设计的前期阶段和投产前应用各种模式对人工椎间盘加以破坏,以评估不同方式对假体破坏的后果。而且临床已经有颈椎间盘置换失败而再次置入和改用椎体间融合的病例报道^[9],这就要求人工椎间盘能破坏取出而不致影响再次置入甚至行椎间融合。颈椎人工椎间盘置换术后经长期随访后再取出的病例目前未见报道。

1.6 生物力学要求

应力分布以及下沉是颈椎人工椎间盘最为重要的生物力学问题。为了防止下沉,要通过椎间盘尽可能地把应力分布到最大的平面上去。此外,还要考虑颈椎运动学或者说是活动范围(ROM)。在关节面有三种基本运动形式,旋转、滑动和滚动。根据 Penning 和 Dvorak 的发现,颈椎矢状面的旋转轴位于下位椎体,因此上位椎体的旋转中心是低于该颈椎体本身的^[7]。颈椎人工椎间盘必需能够随时调整这个“瞬时旋转中心”的位置。因此,颈椎人工椎间盘应该非限制型的,如果在屈伸时候不能允许这种调整,而颈椎钩椎关节又在限制,产生的冲撞和应力会导致间盘不稳。理想的符合生物力学的颈椎人工椎间盘必需有自由的 ROM,才能避免非生理性的应力。它可以是象人工腰椎间盘一样由 3 个非耦合结构组成,或者是由 2 个浅的滑动面组成,从而可以允许平移滑动。有些学者主张应用“导向运动”,他们认为这样可以使钩椎关节避免剪切力,但仍有待于进一步探讨。

2 临床应用的颈椎人工椎间盘

2.1 Bristol/Cummins Disc

1964 年 Hjalmar Reitz 在南非医学杂志上报道,他们用球形颈椎人工椎间盘在 32 例患者身上进行了 75 例置换手术,这是关于颈椎间盘置换的最早报道。之后最先出现的是 Bristol Disc 颈人工椎间盘。它的主体由两个金属球形结构组成,用螺钉固定在头侧和尾侧两个椎体上。近期又有了对其终板进行磨沙处理技术。其材料已从开始的不锈钢改为现在的钴铬合金。Cummins 于 1991 年发明了它之后,分别于 1998、1999 和 2002 年修正了三次,名称也相应分别改为 Prestige I、Prestige II 和 Prestige ST。目前最新型号名称叫做 Prestige STLP^[8]。它的特点是可以允许“全范围的耦合运动”,它的 ROM 被限制在耦合边缘内。这种颈椎人工椎间盘有 6 种尺寸选择。它与颈椎椎体的四边形椎体截面不同,是三角形接触面。

2.2 Spacer-type Disc

1999 年 Pointillart 在 10 例患者身上进行了一种叫做椎间器型人工椎间盘(Spacer-type disc)置换术。但 2 年后发现有 8 例发生了自发性融合。此后就没有继续应用^[9]。

2.3 Cervidisc

1999 年 Ramadan 首次应用 Cervidisc 进行置换手术。Cervidisc 是用钛质终板和氧化锆陶瓷刨光面制成。2003 年 9 月在苏黎士召开的瑞士脊柱协会会议上 Ramadan 报道了 50 个置入假体中有 11 个发生下沉,并因此对此种假体进行了改进^[2]。修改后的假体的接触面得到了改善。通过齿状棘进行初步固定,再通过羟基磷灰石覆被进行远期二次固定。目前该种颈椎人工椎间盘有 1 种接触面规格,3 种高度和 2 种外形设计。

2.4 Bryan

目前应用最为广泛的、能保持颈椎活动度的颈椎人工椎间盘就是 Bryan。它由聚氨基甲酸酯和钛制成。这两种物质已经是被心血管标准化组织所承认的,但是只有钛是 ASTM 所列的关节成形材料。这种假体应用耦合设计,由两个钛合金壳夹着一个聚亚安酯髓核组成。聚亚安酯壳包裹着髓核附着在合金壳内,封闭成一个密室,限制可能产生的碎屑外漏。目前有 5 种直径,但是只有 1 种高度选择。它也是一种“允许全范围耦合运动”类型的假体。ROM 被限制在耦合设计的内部。Anderson 等通过体外模拟试验证实平均每百万周期 Bryan 假体磨损 1.2mg,高度降低 0.02mm;同时他也通过动物实验证实黑猩猩和山羊体内的 Bryan 假体生物相容性良好,没有见到免疫反应^[9]。2000 年 1 月在欧洲开始临床应用^[10]。Goffin 等^[11]报道了 60 例单节段颈椎间盘退变进行 Bryan 假体置换的随访结果,在术后 6 个月和 1 年时的临床满意度分别为 86% 和 90%。Pickett 等^[12]报道他们在标准前路减压后放置 Bryan 假体并没有增加手术时间。Goffin 等^[13]报道了他们的单节段和两节段 Bryan 假体置换术后 1 年随访结果,对于神经学症状和体征的改善与颈椎前路减压融合相同;影像学显示保持了椎体间的运动;但是对邻近节段的影响和远期效果还需要至少 5 年以上的随访。国内郝定均^[14]、徐建广^[15]、王岩^[16]等也对该种假体的临床应用进行了报道。有些学者报道了 Bryan 颈椎人工椎间盘的异位骨化现象^[10],非甾体类抗炎药能显著减小椎旁骨化率。

2.5 PCM

此后出现的是 Cervitech PCM(porous coated motion)颈椎人工椎间盘。它的终板是由钴铬合金制成,UHMWPE 滑动核心附着在假体的尾侧部分,其外部是 TiCaP 双被层附着在锯齿状的表面,紧贴旁边的相邻椎体骨性终板。这种锯齿状的结构可以在置入当时通过压力获得初期的固定,而在以后通过特殊的被层促进骨的长入获得长期的稳定。在公山羊模型中,置入后 6 个月时的骨长入量超过 40%,而在四肢关节的置换当中,即使在很好的外界条件下,所能获得的骨长入量也只能是 20%~30%。这种假体没有 ROM 限制,目前有 3 种大小和 2 种高度供选择。PCM

是一个标准的压力固定设计模型。此外,还可以在必要的时候用边缘螺钉固定,以便对抗过大的剪切力,例如当有相邻节段融合的时候。PCM 外形是渐缩式的,正好适合椎间隙的形状。它使得在后部和后外侧椎体骨质最多最硬的部位承载负荷。在动物实验之后,2002 年 12 月在巴西的圣保罗进行了首例 PCM 人体的置换手术^[2]。Pimenta 等对 53 例患者的 82 个 PCM 置入后 1 周、1 个月和 3 个月随访,发现其优良率分别为 80%、90%和 90%^[18]。而第一例接受内窥镜下颈椎人工间盘置换手术治疗 C6~C7 脊髓受压的患者也是应用的 PCM^[2]。

2.6 Prodisc-C

Prodisc-C 是腰椎的 Prodisc 的颈椎版本。与腰椎假体相似,它由两个附带矢状面翼状物固定的钴铬合金板组成,分别固定在头侧和尾侧椎体上。真正的关节部分是一个固定在头侧椎体上的抛光的凹陷部件,尾侧椎体上是一个超分子量聚乙烯制成的突出的直径相对稍小的似球形部件。Prodisc-C 的接触面有 4 种尺寸。它的 ROM 限制范围与腰椎的 Prodisc 和 Cervidisc 类似。第一例 Prodisc-C 在 2002 年 12 月 14 日置入^[2]。

3 手术及翻修指征

颈椎人工椎间盘的临床应用时间不长,而且已经有失败病例报道,目前多数学者主张谨慎应用,普遍认同的手术指征如下^[19]。

(1) 颈椎间盘退变导致的脊髓型和/或神经根型颈椎病,需要手术处理 1~3 个节段。(2) 颈椎间盘突出合并神经根性症状或颈椎间盘突出合并脊髓压迫症状,保守治疗至少 6 个月以上没有好转必须手术处理从 C3~T1 的 1~3 个节段内。(3) 必须有 CT、脊髓造影或磁共振等影像学所支持的压迫。(4) 患者必须表现出异常的脊髓或神经根体征:感觉或是运动区的异常,以及异常反射。(5) 年龄 18 到 65 岁。

颈椎间盘置换手术的禁忌证包括:(1) 强直性脊柱炎、风湿性关节炎、后纵韧带骨化或是弥漫性特发性骨肥大大症。(2) 胰岛素依赖型糖尿病。(3) 颈椎感染。(4) 长期应用类固醇。(5) 病态肥胖症。(6) 妊娠。(7) 单一的颈部疼痛症状。

2001 年出现了有关颈椎人工椎间盘失败的第一个报道。作者对 5 男 5 女进行一个节段颈椎间盘切除后人工颈椎间盘置换。患者都是术前颈神经根性疼痛 3 个月以上,没有合并颈椎不稳。1 例患者术后有剧烈的颈部疼痛,再翻修取出假体进行颈椎融合后好转。另 1 例患者术后也有颈部疼痛但是拒绝了翻修取出术^[6]。目前翻修手术指征包括:(1) 由于假体松动位置欠佳或是脱位导致持续性疼痛;(2) 不明原因的持续性疼痛;(3) 术区感染,尤其是晚期累及假体的感染。一旦椎间盘置换失败,补救方法的选择有:(1) 后路融合;(2) 再次椎间盘假体置入;(3) 前路椎间融合。

4 存在问题与展望

颈椎人工椎间盘置换的目的是避免邻近节段的退变,恢复节段性的正常运动,避免难以融合或是不希望融合处的融合。人工颈椎间盘经过 40 年的研制及试用,虽然总体上仍处于研究阶段,但作为一项新的技术,它改变了传统的“切除-固定-融合”的颈椎手术理念,更符合人体的解剖学和运动生理学。但是,目前仍有一系列问题需要解决。即使设计再完美的假体,也一样涉及到由于年龄增长而存在的骨质疏松导致的假体松动、下沉的问题。解决这一问题的关键在于扩大假体与终板周围的接触面积以使负荷分散,并减少对中心强度较低的松质骨的应力,以及根据个体椎体骨小梁的分布特征放置假体等。目前虽无颈人工椎间盘下沉病例报道,但那是基于良好的假体大小选择、手术患者年龄较轻及避免在骨质疏松患者中使用。虽然专门针对颈椎人工椎间盘置换并发症的报道较少,但我们不难看出在腰椎人工间盘置换中已经出现的神经血管损伤、椎间盘组织部分残留、假体位置偏离运动中心、骨折、假体破裂、周围骨化等也很可能或已经出现在颈椎人工椎间盘置换中^[20]。此外,它的远期疗效还是一个未知数,国内同类产品种类还较少。脊柱外科医生应该谨慎选择病人,严格操作规程,认真随访,同时创造条件,研发国产化的人工颈椎间盘,紧跟国际先进水平。

5 参考文献

1. Lewis G. Properties of crosslinked ultra-high-molecular-weight polyethylene[J]. *Biomaterials*, 2001, 22(4): 371-401.
2. Link HD, McAfee PC, Pimenta L. Choosing a cervical disc replacement[J]. *Spine J*, 2004, 4(Suppl 6): 294-302.
3. Anderson PA, Rouleau JP, Toth JM, et al. A comparison of simulator-tested and -retrieved cervical disc prostheses. Invited submission from the Joint Section Meeting on Disorders of the Spine and Peripheral Nerves, March 2004. [J]. *J Neurosurg Spine*, 2004, 1(2): 202-210.
4. 尹东, 原林. 人工椎间盘的研制及临床应用进展[J]. *骨与关节损伤杂志*, 2003, 18(1): 68-70.
5. 沈强, 贾连顺, 赵定麟, 等. 颈椎间盘假体稳定性生物力学评价[J]. *中国临床康复*, 2003, 7(17): 2388-2389.
6. Pointillart V. Cervical disc prosthesis in humans: first failure [J]. *Spine*, 2001, 26(5): 90-92.
7. Dvorak J, Panjabi MM, Novotny JE, et al. In vivo flexion/extension of the normal cervical spine[J]. *J Orthop Res*, 1991, 9(6): 828-834.
8. Traynelis VC. The Prestige cervical disc replacement [J]. *Spine J*, 2004, 4(Suppl 6): 310-314.
9. Anderson PA, Rouleau JP, Bryan VE, et al. Wear analysis of the Bryan cervical disc prosthesis [J]. *Spine*, 2003, 28(20): 186-194.
10. Bryan VE Jr. Cervical motion segment replacement[J]. *Eur Spine J*, 2002, 11(Suppl 2): 92-97.

短篇论著

胸腰段骨折脱位的临床特点及手术治疗

买尔旦·买买提¹, 艾尔肯·萨德尔¹, 盛伟斌¹, 欧阳甲², 帕尔哈提¹

(1 新疆医科大学第一附属医院骨科 830054; 2 宁波大学医学院附属医院骨科 315020)

中图分类号: R683.2 文献标识码: B 文章编号: 1004-406X(2005)-11-0699-02

胸腰段骨折脱位多为强大暴力作用下椎管的对位对线完全破坏, 在损伤平面脊柱产生移位, 伴有不同程度脊髓或马尾、神经根损伤。我们自 2001 年 9 月至 2004 年 4 月共收治胸腰椎段骨折脱位患者 38 例, 对其临床特点与治疗总结如下。

临床资料 本组男 26 例, 女 12 例, 年龄 21~59 岁, 平均 33.78 岁。致伤原因: 车祸时暴力直接向背部撞击 6 例, 坠落加被重物压伤 3 例, 重物从高空坠落砸伤 19 例, 坠落至较小空间并被夹挤伤 3 例, 地震时因房屋倒塌砸伤 7 例。其中陈旧性胸腰椎段骨折脱位 2 例。均行 X 线检查, 在侧位片上将发生移位下位椎体上缘等分 4 个距离, 分别确定滑脱程度为 I 度、II 度、III 度、IV 度; 将下一个椎体前缘压缩程度分为 1、2、3、4 级, 见表 1。35 例行 CT 检查, 发生骨折脱位平面椎管矢状径有不同程度缩短, 其中椎管

内有游离骨折块 19 例(其中翻转骨块 2 例)。31 例行胸腰段 MRI 检查, 出现脊髓严重变性信号者 16 例, T12~L1 平面以上脊髓及硬膜囊信号轻度变性者 15 例, 31 例均有不同程度硬膜囊及脊髓前后夹挤及牵拉像, 其中脊髓信号完全断裂 7 例。脱位节段: T10/11 3 例(7.90%), T11/12 2 例(5.26%), T12/L1 16 例(42.11%), L1/2 15 例(39.4%), L2/3 2 例(5.26%)。5 例合并有侧方移位, 2 例旋转移位, 下一个椎体侧方压缩 7 例。伴胸腰段椎体以外椎体骨折 3 例, 其中 L4 2 例, T6 1 例。伴有损伤平面以下完全瘫 15 例, 不完全瘫 23 例。神经功能损伤程度按 Frankel 分级: A 级 15 例, B 级 3 例, C 级 13 例, D 级 7 例。伴有肺挫伤 1 例, 四肢骨折 9 例, 颅脑外伤 1 例。

38 例病例均行手术治疗, 其中后路椎弓根系统内固定 36 例(USS 内固定 17 例, TSRH 内固定 12 例, RF 内固定 7 例); 前路减压复位内固定术 1 例(Kaneda 装置); 前后路同时手术 1 例(CD 棒)。

结果 术后有 2 例椎体间滑脱复位至 I°、II° 外, 其余滑脱复位至正常解剖位(图 1、2)。2 例下一个椎体前缘压缩高度恢复至 1 级, 1 例恢复至 2 级外, 其余均恢复正常高度。随访 3~27 个月, 神经功能恢复见表 2。

讨论 胸腰段骨折脱位发生机制是暴力破坏小关节及周围韧带结构的稳定性, 通过椎间盘引起椎体间移位。我们在后路手术中发现多数发生脱位的椎体间的小关节

表 1 38 例胸腰段骨折脱位患者的滑脱程度与下位椎体前缘压缩程度

下位椎体前 缘压缩程度	滑脱程度			
	I 度	II 度	III 度	IV 度
1 级	1	3	0	0
2 级	2	11	2	2
3 级	4	3	7	1
4 级	0	0	2	0

- Goffin J, Casey A, Kehr P, et al. Preliminary clinical experience with the Bryan cervical disc prosthesis [J]. Neurosurg, 2002, 51(3): 840-845.
- Pickett GE, Duggal N. Artificial disc insertion following anterior cervical discectomy [J]. Can J Neurol Sci, 2003, 30(3): 278-283.
- Goffin J, Van Calenbergh F, Van Loon J, et al. Intermediate follow-up after treatment of degenerative disc disease with the Bryan cervical disc prosthesis: single-level and bi-level [J]. Spine, 2003, 28(24): 2673-2678.
- 郝定均, 刘团江, 吴起宁. 颈椎人工椎间盘置换[J]. 美中国际创伤杂志, 2004, 3(1): 58.
- 徐建广, 付一山. 颈椎全人工椎间盘置换术治疗椎间盘突出 1 例报告[J]. 脊柱外科杂志, 2004, 2(3): 180-182.
- 王岩, 肖嵩华, 陆宁, 等. 颈人工椎间盘假体置换术的临床应用[J]. 中华外科杂志, 2004, 42(21): 1333-1337.
- Cunningham BW, Dmitriev AE, Hu N, et al. General principles of total disc replacement arthroplasty: seventeen cases in a nonhuman primate model [J]. Spine, 2003, 28(20): s118-124.
- Pimenta L, McAfee PC, Cappuccino A, et al. Clinical experience with the new artificial cervical PCM (Cervitech) disc [J]. Spine J, 2004, 4(Suppl 6): 315-321.
- McAfee PC. The indications for lumbar and cervical disc replacement [J]. Spine J, 2004, 4(Suppl 6): 177-181.
- 苏庆军, 康南, 王庆一. 人工椎间盘置换术的并发症及预防[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2004, 14(6): 374-376.

(收稿日期: 2005-01-07 修回日期: 2005-04-14)

(本文编辑 彭向峰)