

骨外科

DOI: 10.11699/cyxb20131106

纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 颈椎融合器在颈前路椎间盘切除术后椎间隙重建的初期疗效

黄建伟, 权正学

(重庆医科大学附属第一医院骨科, 重庆 400016)

【摘要】目的:观察纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66(nano-hydroxyapatite/polyamide 66, n-HA/PA66)颈椎融合器在颈前路椎间盘切除减压术后椎间隙植骨重建的初期疗效。**方法:**回顾性分析 2008 年 6 月-2011 年 6 月行颈前路椎间盘切除减压, n-HA/PA66 颈椎融合器植骨融合, 钛钉板系统固定治疗, 资料完整的 46 例脊髓型和神经根型颈椎病及颈椎间盘突出症患者。影像学评价手术节段植骨融合率、塌陷率、椎间隙高度及颈椎曲度; Odom's 标准评定临床疗效。**结果:**Odom's 标准评定临床疗效, 优良率 80%。46 例患者在术后 6 月时获得 100%植骨融合率, 未发现 1 例患者塌陷; 椎间曲度由术前(2.29 ± 3.04)°矫正到(8.04 ± 3.06)°, 术前较术后差异有统计学意义($P < 0.05$), 末次随访时为(6.58 ± 2.35)°, 平均丢失角度为(1.45 ± 1.96)°; 术后 6 个月平均椎间隙高度(7.76 ± 0.55) mm, 较术前(4.40 ± 1.36) mm 差异有统计学意义($P < 0.05$), 末次随访发现椎间隙高度(7.36 ± 0.59) mm, 丢失高度(0.41 ± 0.28) mm。**结论:**n-HA/PA66 颈椎融合器治疗颈前路椎间盘切除术后椎间隙重建具有良好的临床疗效, 可有效的维持颈椎生理曲度和椎间隙高度, 植骨融合率高。

【关键词】纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66; 颈前路手术; 椎间融合器

【中国图书分类法分类号】R681.5

【文献标志码】A

【收稿日期】2013-02-24

Initial curative effect of nano-hydroxyapatite/polyamide 66 cage in anterior cervical intervertebral disc discectomy and fusion

HUANG Jianwei, QUAN Zhengxue

(Department of Orthopedic Surgery, The First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University)

【Abstract】Objective: To evaluate the preliminary efficacy of nano-hydroxyapatite/polyamide 66 (n-HA/PA66) cage in reconstruction following anterior cervical intervertebral discectomy and fusion in cervical spondylosis. **Methods:** Clinical data of 46 patients with cervical spondylopathy and cervical disc herniation who underwent anterior cervical intervertebral discectomy and fusion between June

作者介绍: 黄建伟, Email: 985115709@qq.com,

研究方向: 脊柱外科。

通信作者: 权正学, Email: quanzx18@126.com。

[2] 李曙光. 肱骨内上髁骨折治疗体会[J]. 中国医学创新, 2010, 7(16): 64-65.

Li S G. Humerus epicondyle fracture treatment experience[J]. Medical Innovation of China, 2010, 7(16): 64-65.

[3] 李玉婵, 陈博昌. 儿童肱骨内上髁骨折手术治疗 15 例[J]. 临床小儿外科杂志, 2009, 8(4): 69-71.

Li Y C, Chen B C. Surgical treatment of 15 children humerus epicondylitis epicondyle fractures cases[J]. Journal of Clinical Pediatric Surgery, 2009, 8(4): 69-71.

[4] 陆裕朴, 胥少汀, 葛宝丰, 等. 实用骨科学[M]. 北京: 人民军医出版社, 1998: 587-597.

Lu Y P, Xu S T, Ge B F, et al. Practical bone science[M]. Beijing: People's Military Medical Press, 1998: 587-597.

[5] 王亦聰. 骨与关节损伤[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 595-598.

Wang Y C. Damage of bone and joint[M]. Beijing: People's Medical Pub-

lishing House, 2005: 595-598.

[6] Flynn J C, Matthews J G, Benoit R L. Blind pinning of displaced supracondylar fractures of the humerus in children: sixteen years' experience with long-term follow-up[J]. J Bone Joint Surg Am, 1974, 56(2): 263-272.

[7] 李铁松. 克氏针内固定治疗肱骨内上髁骨折[J]. 临床骨科杂志, 2007, 10(5): 478.

Li T S. Fracture of humeral medial epicondyle treated with Kirschner wire[J]. Journal of Clinical Orthopaedics, 2007, 10(5): 478.

[8] 廖亮华, 江兴妹, 叶志卫, 等. 早期康复对肘关节骨折术后功能恢复的影响[J]. 中国康复理论与实践, 2010, 16(9): 867-869.

Liao L H, Jiang X M, Ye Z W, et al. Effects of early rehabilitation on functional restoration after fractures of elbow[J]. Chin J Rehabil Theory Pract, 2010, 16(9): 867-869.

(责任编辑: 关蕴良)

2008 and June 2011 were retrospectively analyzed. Cervical pathologies included cervical spondylotic myelopathy and cervical radiculopathy. All patients were assessed clinically and radiologically. Clinical outcome was evaluated using Odom's criteria; radiology results included subsidence of the cages, angle of cervical lordosis, fusion rate and intervertebral height. **Results:** Based on Odom's criteria, excellent rate was 80%. All cases achieved graft fusion at 6 months after the operation without displacement and subsidence. There were significant differences in angle of cervical lordosis between preoperation and 6 months after operation ($(2.29 \pm 3.04)^\circ$ vs. $(8.04 \pm 3.06)^\circ$, $P < 0.05$); last follow-up showed $(6.58 \pm 2.35)^\circ$ and the mean loss of angle of cervical lordosis was $(1.45 \pm 1.96)^\circ$. There were significant differences in intervertebral height between preoperation and at 6 months after the operation ((7.76 ± 0.55) mm vs. (4.40 ± 1.36) mm, $P < 0.05$); last follow-up showed (7.36 ± 0.59) mm and the mean loss of intervertebral height was (0.41 ± 0.28) mm. **Conclusions:** n-HA/PA66 cage is effectively in the reconstruction following anterior cervical intervertebral discectomy and fusion since it can effectively maintain the biological alignment and cervical intervertebral height with high fusion rate.

【Key words】nano-hydroxyapatite/polyamide 66; anterior cervical surgery; interbody fusion cage

颈前路减压植骨融合术 (anterior cervical discectomy and interbody and fusion, ACDIF) 是治疗颈椎病的标准术式。减压后有效的重建颈椎的稳定性仍是该手术的挑战。自体髂骨移植是前路融合术的经典方式, 但取髂骨处存在疼痛、麻木、血肿形成等诸多并发症。目前用于脊柱重建的材料诸多, 如聚醚醚酮、碳纤维、钛合金椎间盘融合器等, 各种材料均有优缺点。由纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 (nano-hydroxyapatite/polyamide 66, n-HA/PA66) 复合生物材料研制成的颈椎生物活性融合器已用于颈椎前路椎体切除减压术和胸腰椎爆裂性骨折椎体的骨性重建, 初期疗效确切^[1-2]。本文回顾性分析从 2008 年 6 月-2011 年 6 月 46 例脊髓型和神经根型颈椎病及颈椎间盘突出症患者经颈前路椎间盘切除减压术后, 采用 n-HA/PA66 颈椎融合器椎间隙植骨重建, 术后疗效确切, 现报道如下。

1 资料和方法

1.1 n-HA/PA66 颈椎融合器

四川国纳科技有限公司研发制作的具有生物活性的椎间融合器。第 1 代为圆形, 第 2 代类马蹄形。高度有 5、6、7、8 mm。

1.2 临床资料

本文统计了手术随访资料完整的 46 例脊髓型和神经根型颈椎病及颈椎间盘突出症患者, 年龄 37~77 岁, 平均年龄 51.7 岁, 包括单节段和双节段。其中颈椎病 37 例, 颈椎间盘突出症 9 例。男性 29 例, 女性 17 例, 单节段 39 例, 双节段 7 例。

1.3 手术方法

46 例患者的手术均由同一组手术医师完成。按颈前路手术常规准备, 术前行 2~3 d 的气管推移训练。手术体位采用仰卧位, 气管插管复合静脉麻醉, 颈前路常规消毒铺巾。右

侧颈前横切口入路, 暴露椎体前方。C 臂 X 线定位, 撑开器撑开相邻 2 个椎体, 仔细切除病变椎间盘组织至上下两侧终板。单节段病变时切除病变椎间盘到软骨终板, 咬除相邻椎体后缘的骨赘至后纵韧带, 两侧切至钩椎关节, 确定神经根和脊髓获得充分减压。然后, 选取合适的椎间融合器, 采用自体的椎体骨粒填充后植入椎间隙, C 臂 X 线确定内置物在位。两节段亦使用此方法逐节段减压。钉板系统固定, 放置引流条与引流管后缝合。

1.4 术后治疗及随访

抗生素治疗 2~3 d, 辅以糖皮质激素和甘露醇脱水, 及时换药保证切口清洁干燥, 术后第 2 天拔出引流条, 引流量 < 20 ml/24 h 予以拔出。拔出引流管后行颈椎 X 线检查。术后 3 d 佩戴颈托可下床活动, 适当行躯体功能锻炼, 出院后颈托固定 3 个月。术后 1 个月、6 个月、12 个月和末次随访均行颈椎 X 线和 CT 检查, 评价术后融合、颈椎曲度及椎间隙高度。

1.5 评价方法

Odom's 临床标准评价术后临床疗效; 利用 X 片观察内置物是否在位, 有无松动等; 应用 Vaccaro 等^[3]标准判断融合情况; 测量椎间隙高度计算丢失高度; 测量颈椎曲度计算丢失角度。

1.6 统计学处理

用 SPSS 19.0 统计学软件进行数据分析, 比较术前、术后 6 个月、末次随访时椎间曲度、椎间高度的变化, 采用配对 t 检验, 设定 $P \leq 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般临床资料

纳入分析的 46 例患者均成功完成 ACDIF, 并获得随访, 随访时间 12~36 月, 平均随访时间 18.5 月, 平均住院时间为 14 d, 平均手术时间 97 min, 出血量 < 100 ml; 所有患者术前症状得以不同程度的改善, 未发现脑脊液漏、神经损伤等并发症。

2.2 Odom's 疗效评定

本研究中所有患者神经脊髓症状均得到不同程度的改

善,临床疗效采用 Odom's 疗效评定。46 例患者中,优 11 例、良 26 例、中 9 例,优良率为 80%。

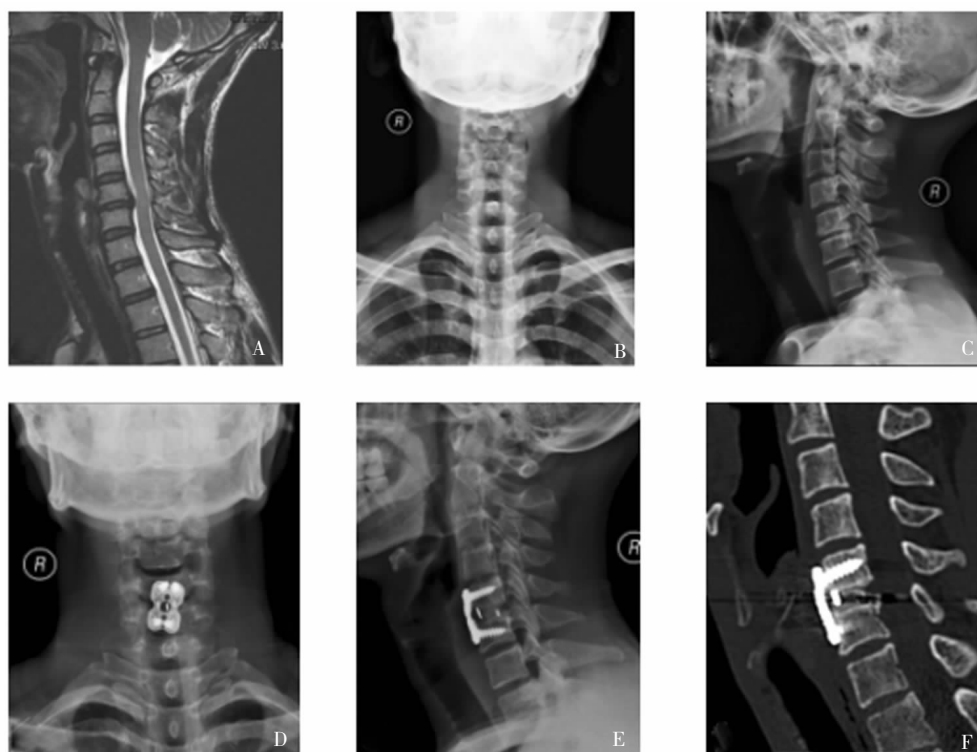
2.3 影像学资料

46 例患者共实施手术阶段 53 节,1~12 月及末次随访复查 X 线及三维 CT,根据术后 X 线片观察手术节段融合率、塌陷率、颈椎 Cobb 角及手术节段椎间隙高度。6 个月随访时发现 53 个手术节段均获得融合,融合率 100%(图 1)。采用 Carestream 软件测量颈椎曲度和椎间隙高度。术前平均颈椎曲度 Cobb 角为 $(2.29 \pm 3.04)^\circ$,术后 6 个月为 $(8.04 \pm 3.06)^\circ$,末次随访时为 $(6.58 \pm 2.35)^\circ$,平均矫正角度 $(5.75 \pm 3.19)^\circ$,平均丢失角度 $(1.45 \pm 1.96)^\circ$ 。术前颈椎曲度与术后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$) (表 1)。在椎间隙重建方面,发现术后 6 个月平均椎间隙高度 (7.76 ± 0.55) mm,较术前 (4.40 ± 1.36) mm 差异有统计学意义 $P < 0.05$,矫正高度 (3.36 ± 1.39) mm,末次随访发现椎间隙高度 (7.36 ± 0.59) mm,丢失高度 (0.41 ± 0.28) mm (表 1)。

3 讨论

3.1 ACDIF 椎间隙重建材料的选取

自从 Smith 和 Robinson 采用颈前路手术以来,因其对脊髓或神经根的减压充分而疗效确切,ACDIF 已成为治疗颈椎病的经典术式^[4]。良好的椎间隙重建是维持颈椎稳定性的关键。自体髂骨骨块作为减压后椎间隙重建能获得良好的临床疗效和影像学效果,而曾被作为 ACDIF 的“金标准”,但供区的疼痛、麻木、手术时间延长、感染等阻碍了其广泛应用。此外,采用同种异体骨块也是一种较好的替代物,但其存在融合率低、较高的塌陷率^[5],而同种异体骨库发展不健全也限制它的广泛应用。近年来,复合材料的融合逐步被广泛使用,如钛合金融合即为金属类的代表,金属类融合器可提供较强的



A~C.术前;D~F.术后 6 个月

图 1 术前、术后 6 月影像表现

Fig.1 Imaging manifestation before the operation and at 6 months after the operation

表 1 术前、术后 6 月及末次随访时椎间曲度、椎间隙高度

Tab.1 Angle of cervical lordosis and cervical intervertebral height before the operation, at 6 months after the operation and at the last follow-up

指标	术前	术后 6 月	末次随访	术后 6 月与术前比较		末次随访与术前比较	
				t 值	P 值	t 值	P 值
椎间曲度 ($^\circ$)	2.29 ± 3.04	8.04 ± 3.06	6.58 ± 2.35	-9.02	$< 0.001^a$	-7.40	$< 0.001^a$
椎间隙高度 (mm)	4.40 ± 1.36	7.76 ± 0.55	7.36 ± 0.59	-12.1	$< 0.001^a$	-10.41	$< 0.001^a$

注:a,术前与术后差异有统计学意义, $P < 0.05$

生物力支撑,因而可以较好的维持椎间隙高度,从而维持脊柱的稳定性,亦能有良好的融合率。但金属类融合材料具有应力遮挡及阻挡 X 线等缺点^[6]。聚醚醚酮、碳纤维等复合材料的非金属融合器则不存在金属类的应力遮挡等缺点,而重建脊柱稳定性好,植骨融合率高。据临床观察,极个别碳纤维的组织结构会引起炎性细胞组织反应^[7]。n-HA/PA66 融合器作为新型生物活性非金属材料,其在重建脊柱稳定性有较好的疗效。

3.2 n-HA/PA66 融合器的生物学特性

在 ACDIF 中,理想的融合器材料应当满足良好的生物相容性、较强的生物力学特性,骨传导好,能透过 X 线以便于医师能观察植骨融合情况。n-HA/PA66 材料主要由纳米羟基磷灰石晶体以纳米级颗粒直径均匀分散在聚酰胺中复合构成^[8]。羟基磷灰石是构成人体硬组织的主要无机质,具有良好的生物相容性和生物活性,和机体组织有较强的亲和力,其弹性模量与人体皮质骨类似,具有较强的抗压、抗弯强度。动物体内外实验已证实此材料无明显细胞毒性,有良好的生物融合性,抗组织腐蚀和抗机体吸收等生物学特点^[9]。在置入 n-HA/PA66 融合器时,操作简单、方便,无需切取髂骨,出血量少,且平均手术时间约 97 min,46 例患者在置入融合器后,未发现明显不适,手术无排异反应,手术切口愈合良好,平均住院时间为 14 d,与聚醚醚酮类椎间融合器报道的时间相似,不延长住院时间。在末次随访时,采用 Odom's 标准来评价临床疗效,优良率达到 80%,效果肯定,患者术后恢复好。

3.3 n-HA/PA66 融合器重建椎间隙疗效

近年来,n-HA/PA66 融合器材料已被越来越多的应用于胸腰椎各类手术,疗效确切,尤其在维持椎间隙高度和椎体曲度,认为 n-HA/PA66 融合器因其生物学特性能较好的维持椎间隙高度和满意的椎体曲度且融合率高、塌陷率低^[10]。本组随访的 46 例患者,术后 6 个月时,融合率达到 100%,未发现阶段塌陷。颈椎曲度矫正较好,末次随访时丢失角度低,平均矫正角度(5.75 ± 3.19)°,平均丢失角度(1.45 ± 1.96)°;椎间隙高度得以维持,丢失高度低,平均矫正高度(3.36 ± 1.39) mm,平均丢失高度(0.41 ± 0.28) mm。融合器上下两端有横向凹槽能增加其在椎间隙中与椎体的稳定性,面积较大可防止植入体松动下沉,有效的恢复椎体高度,是理想的融合材料。本研究提示,n-HA/PA66 融合器在治疗颈前路椎间盘切除术后椎间隙重建具有良好的临床疗效,影像学结果满意,但本研究同样存在不足,病例量

偏少,当然仍需要前瞻性的研究。

参 考 文 献

- [1] 修 鹏,刘立岷,宋跃明,等.纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 椎体支撑体在脊髓型颈椎病前路手术重建中的应用[J].中国骨与关节外科,2009,2(5):347-351.
- Xiu P,Liu L M,Song Y M,et al.Application of n-HA/PA66 composite artificial vertebral body in anterior reconstruction of cervical spondylotic myelopathy[J].Chinese Bone and Joint Surgery,2009,2(5):347-351.
- [2] 宋跃明,陈日高,刘立岷,等.多孔纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 椎间融合器治疗胸腰椎爆裂骨折的早期临床研究[J].中华骨科杂志,2010,30(4):336-340.
- Song Y M,Chen R G,Liu L M,et al.The preliminary clinical outcomes of porous nano-hydroxyapatite polyamide 66 cage in the treatment of thoracolumbar burst fracture[J].Chinese Journal of Orthopaedics,2010,30(4):336-340.
- [3] Vaccaro A R,Carrino J A,Venger B H,et al.Use of a bioabsorbable anterior cervical plate in the treatment of cervical degenerative and traumatic disc disruption[J].J Neurosurg,2002,97(s4):473-480.
- [4] Yoshikawa H,Myoui A.Bone tissue engineering with porous hydroxyapatite ceramics[J].J Artif Organs,2005,8(3):131-137.
- [5] Young W F,Rosenwasser R H.An early comparative analysis of the use of fibular allograft versus autologous iliac crest graft for interbody fusion after anterior cervical discectomy[J].Spine(Phila Pa 1976),1993,18(9):1123-1124.
- [6] Niu C C,Liao J C,Chen W J,et al.Outcomes of interbody fusion cages used in 1 and 2-levels anterior cervical discectomy and fusion: titanium cages versus polyetheretherketone(PEEK) cages[J].J Spinal Disord Tech,2010,23(5):310-316.
- [7] 李 佳,欧云生.椎间融合器的研究进展[J].中国临床医学,2009,16(6):943-945.
- Li J,Ou Y S.Progress in study of interbody fusion cage[J].Chinese Journal of Clinical Medicine,2009,16(6):943-945.
- [8] 李玉宝,魏 杰.纳米生物医用材料及其应用[J].中国医学科学院学报,2002,24(2):203-206.
- Li Y B,Wei J.Nano biomedical material and its application[J].Journal Chinese Academy of Medical Sciences,2002,24(2):203-206.
- [9] 孟纯阳,安 洪,蒋电明,等.新型纳米骨重建和修复材料羟基磷灰石/聚酰胺体内植入的生物相容性及安全性[J].中国临床康复,2004,8(29):6330-6333.
- Meng C Y,An H,Jiang D M,et al.Biocompatibility and security of new type nano hydroapatite crystals and polyamide for bone reconstruction and repair after implanting in vivo[J].Chinese Journal of Clinical Rehabilitation,2004,8(29):6330-6333.
- [10] 孙 麟,宋跃明,刘 浩,等.纳米羟基磷灰石-聚酰胺 66 椎体支撑体在脊柱前路手术重建中的应用[J].中国矫形外科杂志,2011,19(18):1497-1500.
- Sun L,Song Y M,Liu H,et al.Application of n-HA/PA66 composite artificial vertebral body in anterior spinal reconstructive surgery[J].Orthopedic Journal of China,2011,19(18):1497-1500.

(责任编辑:关蕴良)