

纳米羟基磷灰石 / 聚酰胺 66 复合人工椎板 在下腰椎手术中的临床应用

赵 亮 何斌斌 陈 肖 温清波 陈浩雄 彭力平

深圳市第二中医院骨伤科, 深圳 518034

[摘要] 目的 探讨人工椎板[纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66(n-HA/PA66)]在预防椎管内瘢痕粘连及脊柱后柱结构重建中的作用。方法 2008 年 1 月~2012 年 5 月本院采用 n-HA/PA66 复合生物活性人工椎板治疗椎板切除术后椎板缺损患者 37 例,均使用 1 个人工椎板,观察治疗效果。结果 术后均无伤口感染,伤口 期愈合。37 例均获 5~20 个月随访。术后脑脊液漏 1 例,经妥善处理愈合。1 例中央型椎间盘突出患者因术中过度牵拉造成术后神经根损害症状加重,经神经营养用药及理疗 6 个月后神经功能基本恢复。其余患者术后腰腿痛症状明显改善,术后复查无加重,腰椎活动度良好。术区无明显排斥反应。37 例术后 CT 检查示椎管扩大;X 线、CT 及三维重建示术后 4~6 个月人工椎板与受体骨接触界面模糊,间隙消失。3 例 CT 示人工椎板于椎板边缘部分分离,查体患者无不适症状。结论 新型 n-HA/PA66 复合生物活性人工椎板,可有效防止外源性瘢痕压迫神经根及硬膜囊,有效恢复椎管结构,术后对腰椎活动无明显影响。

[关键词] 人工椎板(纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66);椎板切除术;粘连;重建;功能

[中图分类号] R318.1

[文献标识码] B

[文章编号] 1674-4721(2014)05(c)-0159-04

Clinical application of the artificial vertebral lamina (nano-hydroxyapatite/polyamide 66) in surgical treatment of the lower lumbar spine

ZHAO Liang HE Bin-bin CHEN Xiao WEN Qing-bo CHEN Hao-xiong PENG Li-ping

Department of Orthopedics and Traumatology, the Second Hospital of Traditional Chinese Medicine of Shenzhen City, Shenzhen 518034, China

[Abstract] **Objective** To investigate the role of artificial vertebral lamina [nano-hydroxyapatite/polyamide 66 (n-HA/PA66)] in the prevention of the scar adhesions in lumbar spinal canal and the reconstruction of posterior vertebral laminae structure. **Methods** 37 cases of patients with lamina defect after laminectomy in our hospital from January 2008 to May 2012 were treated with n-HA/PA66 composite bioactive artificial vertebral lamina, each person with an artificial vertebral lamina. Then the clinical efficacy was observed. **Results** There was no postoperative wound infection, and wound reached phase healing. All of 37 cases were followed up for 5-20 months. Postoperative cerebrospinal fluid leakage only occurred in one case, and healed after suitable treatment. One case with central lumbar disc herniation suffered worse postoperative radiculopathy symptoms for excessive drag, and neural function got basic recovery after nerve neurotrophic drugs and physical therapy for 6 months. Low back pain symptoms in the remaining patients were obviously improved after operation with no aggravation, and lumbar had good activity. No obvious rejection was seen in operation area. Postoperative CT showed the spinal canal in 37 cases enlarged; X-ray, CT and 3D reconstruction indicated interface between artificial vertebral lamina and the recipient bone was fuzzy after 4-6 months, and the gap disappeared. CT showed isolation of artificial vertebral lamina and penumbra of vertebral lamina occurred in 3 cases, while, patients were no discomfortable symptoms through medical examination. **Conclusion** The new n-HA/PA66 composite bioactive artificial vertebral lamina can effectively prevent the exogenous scar compression of nerve root and spinal dural sac, significantly recover vertebral canal structure, and had no significant effect on lumbar activity after operation.

[Key words] Artificial vertebral lamina (nano-hydroxyapatite/polyamide66); Laminectomy; Adhesion; Reconstruction; Function

严重的椎管狭窄症及巨大的间盘突出症首选的治疗方法仍是椎板切除减压,髓核摘除术,临床疗效
[作者简介] 赵亮(1970-),男,硕士,副主任医师,研究方向:脊柱创伤

显著。但椎板切除减压破坏了脊柱的稳定性,同时瘢痕组织的压迫又造成了新的医源性压迫,使部分患者出现新的腰腿痛症状,甚至疼痛症状加重导致手术失败^[1-2]。近年来国内外学者采用了很多材料和方法,但

结果仍不太理想^[3]。如何防止椎板切除术后硬膜周围瘢痕形成、减少粘连以及最大限度地保持脊柱的稳定性是迫切需要解决的难题。近年来多主张行椎板成形术预防硬膜外粘连及重建脊柱的后路稳定性^[4]。2008年1月~2012年5月本院对37例患者在脊柱手术中使用了人工椎板[纳米羟基磷石/聚酰胺66(nano-hydroxyapatite/polyamide 66, n-HA/PA66)], 以预防术后瘢痕粘连,重建脊柱结构,疗效满意。

1 材料与方法

1.1 一般资料

本组37例,男21例,女16例,年龄35~70岁,平均56.3岁。椎管狭窄19例,椎管狭窄伴脊椎滑脱7例,间盘术后继发椎管狭窄1例,巨大椎间盘突出5例,椎体爆裂骨折继发椎管狭窄5例。病变节段:L₁~S₁。病程10个月~9年。19例患者腰椎管狭窄,15例主要表现为腰痛,单下肢麻木、疼痛,间歇性跛行;4例以腰腿痛为主,跛行不明显。7例脊柱滑脱伴椎管狭窄,以双下肢麻木,跛行为主。3例巨大间盘仅表现为剧烈腰痛。32例椎管狭窄及间盘突出患者术前均非手术治疗,临床症状无改善而行手术治疗。腰椎爆裂骨折患者行急诊手术治疗。入院检查临床症状,体征均与影像学检查符合。

1.2 主要材料

医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺66复合骨充填材料(商品名:纳艾康),生产单位:四川国纳科技有限公司,注册号:国食药监械(准)字2007第3460598号,生产批号:CF080502,规格:NNBD/40C/35.0×12.4×4.0。

1.3 手术方法

37例均常规行全椎板切除术。首先截断减压部位棘上韧带棘间韧带及部分棘突,向上翻转缝合固定于创口上部,然后常规扩大椎管,摘除间盘,将侧壁椎板骨面及小关节后面修剪毛糙至出血状,根据切除椎板的范围和椎管冠状径测量跨度、高度,选择合适的人工椎板,与缺损处匹配,适当修剪人工椎板,置于椎板缺损处,用双10号丝线将其缝合于椎板侧壁和关节突部关节囊上。7例滑脱患者及椎体爆裂骨折患者采用宽翼人工椎板,侧翼压于钉棒下内固定。人工椎板边缘植入椎板咬除下来的松质骨。常规戳孔放置引流管后缝合棘上韧带于原位,同时将残留的部分棘突缝合在人工椎板的拱桥上,关闭切口。37例患者均使用1块人工椎板,脑脊液漏的病例同时植入人工硬脊膜。术后12~48h拔除引流管,术后12d拆除缝线,行椎弓根内固定的患者卧床休息3~4周后腰围或支具保护下离床活动。术后2周复查X线了解椎弓根内固定及人工椎板的位置,此后每2~3个月复查X线及CT了解内固定稳定性和人工椎板愈合情况。

2 结果

术后均无伤口感染,37例伤口一期愈合。37例均获5~20个月随访。术后脑脊液漏1例,经妥善处理愈合。1例中央型椎间盘突出患者因术中过度牵拉造成术后神经根损害症状加重,经神经营养用药及理疗6个月后神经功能基本恢复。其余患者术后腰腿痛症状明显改善,术后复查无加重,腰椎活动度良好。术区无明显排斥反应。37例术后CT检查示椎管扩大;X线CT及三维重建示术后3~6个月人工椎板与椎板受体骨紧密结合,接触界面模糊,间隙消失,人工椎板边缘植骨愈合成骨,达到骨性愈合。3例CT示人工椎板于椎板边缘部分分离,查体患者无不适症状。典型病例如图1~图3。

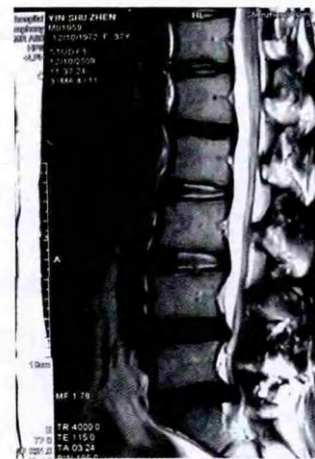


图1 术前MRI显示L_{4/5}、L₅/S₁间盘突出,硬膜囊受压明显



图2 术后5个月复查CT显示人工椎板与椎板紧密结合,无间隙,达到骨性愈合

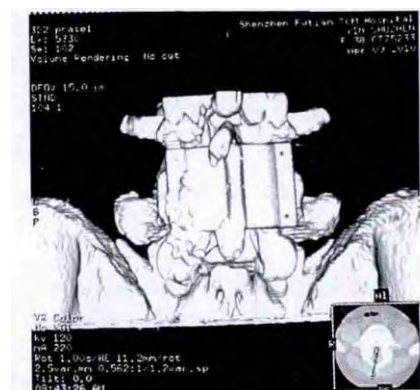


图3 CT三维重建显示人工椎板边缘植骨愈合成骨

3 讨论

3.1 椎管重建成形术的意义

腰椎管狭窄症及巨大间盘突出摘除行后路椎板切除减压术可以彻底地解除神经压迫,临床疗效确切,但大量的患者术后长期随访证实其并发症具有严重性。如何预防椎板切除所带来的对脊柱稳定性的影响及瘢痕增生压迫越来越受到重视。有研究发现,在半椎板切除患者中 77.1% 出现腰椎不稳,在广泛椎板切除中 100% 的患者存在腰椎不稳^[5]。Johnsson 等^[6]对 61 例腰椎管狭窄患者行椎板切除减压,随访发现 76% 的患者术后出现腰椎滑脱。全椎板切除破坏了脊柱大部分的后柱及部分中柱结构,腰椎应力减退,远期出现顽固性腰痛、会阴不适,主要原因在于术后硬膜外腔形成瘢痕组织,压迫前移造成新的医源性狭窄。传统的术式切除了棘突、棘上、棘间韧带,而棘上、棘间韧带在脊柱屈曲状态下具有明显的稳定作用。周跃等^[7]对脊柱后方韧带结构的生物力学研究表明,保留棘上、棘间韧带结构使腰椎抗屈、抗弯强度明显增加,提高了屈腰时的稳定性。同时,棘上、棘间韧带的保留使其调节腰部肌肉的收缩功能得以保留,有利于腰椎稳定。针对于稳定性的影响先后开展了钉棒固定后路植骨融合术、椎体间融合术等,此类手术操作难度较大,创伤进一步增加,术后腰椎活动度受限,并且治疗费用较高,融合失败率也较高。而遵循“有限切除手术原则”的术式又存在减压不彻底的问题。对于防止术后瘢痕压迫硬膜囊粘连的问题临床先后应用了游离脂肪、大网膜、半流质材料(几丁糖、透明质酸钠)充填,临床疗效不佳。针对上述问题临床逐渐发展了椎管重建成形术(自体椎板回植术,棘上韧带棘突椎板复合体回植术等)^[8-9],既能保留棘突韧带复合体重塑椎管后部结构,又防止了瘢痕压迫所致的硬脊膜神经根粘连,可更好地防止术后腰椎不稳及医源性椎管狭窄,临床疗效确切。

3.2 人工椎板的特点及应用

羟基磷灰石是构成人体骨组织的主要无机质,它无毒、无刺激、无任何不良反应,对骨代谢过程中钙盐的沉积起到支架作用,而且还能诱导新骨的形成,能直接和人体软、硬组织形成键合,具有良好的生物相容性和生物活性。将羟基磷灰石与高分子复合则提高羟基磷灰石的韧性和线型加工性能,制备成了新型的具有良好机械力学性能和生物活性的可承力的骨修复和替代材料。该复合材料的性能,特别是抗压、抗弯强度和弹性模量,与人体皮质骨类似^[10]。动物实验证实,术后 8 周 X 线片示人工椎板与骨接触面稍模糊,就是由于包裹人工椎板内层的纤维组织-材料界面出

现较多成骨细胞团及骨小梁。术后 16~24 周 X 线片中人工椎板与骨接触面模糊,界面消失,密度增高,钙化。组织学检查证实人工椎板材料-组织界面有大量成骨细胞、成熟骨小梁、板层骨出现;新生的骨组织基本封闭缺损处^[11]。

人工椎板临床应用简洁便利,术中根据椎板缺损大小选择不同的跨度、高度,可根据不同的缺损形状进行修剪。良好的接触面及固定的稳定性是此术式的关键。由于椎板切除后的不规则形状使断面很难与人工椎板的断面完全接触,此时椎板断面的修整尤其关键。笔者经验认为断面的修整尽量保证平整,特别是内缘的平整性,外侧则凿出粗糙的骨面,以利于周边植骨促进骨性愈合。固定方式以缝合于椎板断面为佳,本组出现接触不佳的都是缝合于小关节囊上的病例,说明此方法固定不确切。将咬除的棘突及椎板骨质植于人工椎板周围,使之愈合,增强了人工椎板的稳定性。该组病例中,椎板骨断面与人工椎板接触不佳的 3 例患者临床无不适症状,CT 示植骨与椎板达到骨性愈合,增加了稳定因素。人工椎板的操作优于棘上韧带棘突椎板复合体术式,其临床操作简便,植入物阻隔了骶脊肌增生对硬膜囊的压迫,又重建后路的稳定性,临床 X 线片及 CT 观察人工椎板植入后 4~6 个月达到骨性愈合。

3.3 存在的问题

丝线缝合固定的稳定性较差,在产品设计上能否改进成自攻骨钉固定,必然大加强固定的稳定性,进而提高骨愈合。在设计形状上能否增加弧形侧翼,达到增加接触面积进而促进骨愈合。该组病例术后随访未发现对腰椎活动度的影响,椎体高度无改变,脊柱稳定性良好,但该组病例较少,查阅资料也未见相关研究,有待进一步观察。

[参考文献]

- [1] 胥少汀,葛宝丰,徐印坎.实用骨科学[M].2版.北京:人民卫生出版社,1999:1540-1548.
- [2] 陈其听,陈维善.腰椎管狭窄后路减压术后的腰椎不稳定及其对手术结果的影响[J].中华骨科杂志,1997,17(10):603-605.
- [3] 陈焕诗,金伟.腰椎管狭窄手术治疗的研究进展[J].现代中西医结合杂志,2005,14(24):3323.
- [4] 王永惕,陈增海,李收,等.腰椎管扩张成形术——椎板截骨再植与棘突植骨的应用[J].中华骨科杂志,1995,15(11):644-646.
- [5] 马凯,姜长明,杨群,等.保留脊柱后方韧带复合体腰椎管扩大术的基础研究与临床应用[J].中国修复重建外科杂志,2008,22(8):919-922.

(下转第 167 页)

药房,从而降低退药的发生频率。对于一些需特殊保存(如需冷藏)的药品,特殊管制的药品(如毒麻、精神药品、药性剧烈的药品)及包装已破损的药品应严格限制退药^[8-9]。

3.4.3 积极开展临床药学服务 开展临床药学服务可以促进患者用药的依从性,最大限度地发挥临床药师的作用,从而降低退药的发生频率。临床药师应定期收集、整理全院药品不良反应信息,及时向各临床科室通报,促进临床合理用药。

3.4.4 规范退药程序 本院住院患者退药程序相对来讲比较简单,只需病区护士在 HIS 系统提交退药申请单即可。退药的门槛造成大量退药现象。建议严格化退药流程,如临床科室办理退药手续,首先由医嘱医生开具退药单,说明退药原因,并由科主任审查签字,再送医务部批准,最后去药房办理退药。如果因为患者出现了药物不良反应而引起退药,则需要临床医生或该科室的临床药师认真填写《药品不良反应事件报告表》,得到审核批准后再执行退药。上述的退药程序虽然繁琐严格,但严格的退药程序必然会有效降低退药的频率。

3.4.5 完善药品信息系统 建议药品信息维护人员完善药品信息系统的设置,对于同一规格但不同厂家的药品,药品信息系统在显示其通用名时,最好能提示其不同的商品名以示区别,从而减少病区医务人员医嘱录入时的一些人为的错误^[10-11]。

综上所述,在目前的医疗情势下,完全杜绝退药

现象并不现实,但可以采取合理化措施来减少退药现象的发生,从而保证患者的用药安全,提高临床合理用药。

[参考文献]

- [1] 卫生部,国家中医药管理局,总后勤部卫生部.医疗机构药事管理规定[Z].2011.
- [2] 靳松,梅丹,朱珠.我院急诊药房退药数据分析与探讨[J].中国医院药学杂志,2008,28(21):1869-1872.
- [3] 卢荟,顾家萍.第二军医大学长海医院住院部药房退药现象的分析及管理对策[J].药学服务与研究,2006,6(1):76-78.
- [4] 任炜,刘玉君,于国英.住院病人退药原因分析与对策[J].安徽医药,2007,11(1):82.
- [5] 党振华,何友勤,郭婉嫦.住院病人退药情况分析[J].海峡药学,2004,16(6):137-138.
- [6] 周燕萍,陈玉玲.我院住院病人退药情况分析[J].中国药物应用与监测,2006,6(1):54-55.
- [7] 杜书章,岳晓红.我院住院病人药品退回情况分析[J].医药产业资讯,2006,3(20):100-101.
- [8] 黄秀玲.住院病人退药现象分析及处理办法[J].药学服务与研究,2006,6(4):313-314.
- [9] 梁慧芳.我院 2007~2008 年住院药房退药现状及原因调查分析[J].安徽医药,2009,13(6):688-689.
- [10] 张爱玲,兰杨,王强,等.我院病区药房退药现状及原因调查分析[J].中国药房,2008,19(25):1992-1993.
- [11] 秘桂欣,袁锁中.医院临床科室回退药品情况分析[J].中国药师,2004,7(1):74-75.

(收稿日期:2014-04-04 本文编辑:李亚聪)

(上接第 161 页)

- [6] Johnsson KE, Redlund-Johnell I, Udén A, et al. Preoperative and postoperative instability in lumbar spinal stenosis [J]. Spine (Phila Pa 1976), 1989, 14(6):591-593.
- [7] 周跃,梅其瑞,张峡.保留脊柱后韧带复合结构多椎板切除的临床应用[J].中国矫形外科杂志,1997,4(2):90-92.
- [8] 孙兆云,陈鹏,任鹏,等.椎板截骨再植髓核摘除术治疗腰椎间盘突出症(附 92 例报告)[J].山东医药,2007,47(9):58-59.

- [9] 李端峰,杜伍岭,高长虹,等.腰椎板截骨再植术的长期随访[J].中国修复重建外科杂志,2006,20(4):391-393.
- [10] 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.
- [11] 肖智博,吕富荣,吕发金,等.纳米羟基磷灰石/聚酰胺复合材料预防椎板切除后椎管狭窄、粘连的初步影像研究[J].重庆医科大学学报,2006,31(4):489-493.

(收稿日期:2014-02-24 本文编辑:郭静娟)