

· 临床研究 ·

纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 复合材料融合器行经椎间孔腰椎椎体间融合术的影像学研究

桑裴铭¹, 张明¹, 陈斌辉¹, 蔡畅², 顾仕荣¹, 周敏³

(1. 宁波市医疗中心李惠利医院骨二科, 浙江 宁波 315040; 2. 宁波市医疗中心李惠利医院麻醉科, 浙江 宁波 315040; 3. 宁波市医疗中心李惠利医院手术室, 浙江 宁波 315040)

【摘要】 目的: 将纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66(n-HA/PA66) 复合材料融合器应用于经椎间孔腰椎椎体间融合术, 探讨其在恢复、维持腰椎曲度和椎间高度及融合率等方面的作用及意义。方法: 将 2012 年 2 月至 7 月符合纳入和排除标准的 50 例退行性腰椎疾病的患者(其中腰椎间盘突出症 32 例, 腰椎滑脱 18 例), 应用 n-HA/PA66 复合材料融合器进行经椎间孔腰椎椎体间融合术治疗, 其中男 34 例, 女 16 例; 年龄 22~64 岁, 平均 52.16 岁。术前、术后 1 周及术后 2、4、6、8 个月, 分别行腰椎 X 线检查、腰椎三维重建 CT; 根据腰椎 X 线, 测量术前、术后不同时期的腰椎曲线指数、相对椎间隙高度、Taillard 指数、节段前凸角和全腰椎前凸角, 并对其进行分析。结果: 所有患者获得随访, 时间 8~13 个月, 平均 11.32 个月。术后 1 周腰椎曲线指数、相对椎间隙高度、Taillard 指数、节段前凸角和全腰椎前凸角与术前比较差异均有统计学意义, 而术后不同时期比较差异均无统计学意义。腰椎融合时间为 4~8 个月。结论: n-HA/PA66 复合材料融合器能较好地恢复、维持腰椎正常序列、矢状面力线及稳定性, 而且融合率更高、并发症少。

【关键词】 n-HA/PA66; 脊柱融合术; 腰椎; 外科手术

DOI: 10.3969/j.issn.1003-0034.2014.08.009

Radiological study on the n-HA/PA66 cage used in the transforaminal lumbar interbody fusion SANG Pei-ming, ZHANG Ming*, CHEN Bin-hui, CAI Chang, GU Shi-rong, and ZHOU Min. *No.2 Department of Orthopedics LI Hui-li Hospital of Ningbo Medical Center, Ningbo 315040, Zhejiang, China

ABSTRACT Objective: To explore the effects of nano-hydroxyapatite/polyamide 66 (n-HA/PA66) cage on recovering and maintaining lumbar curvature, lumbar heights and fusion rate when used in the transforaminal lumbar interbody fusion. **Methods:** From February to July 2012, 50 patients with degenerative lumbar disease (lumbar disc herniation in 32 cases and lumbar spondylolisthesis in 18 cases) were treated with transforaminal lumbar interbody fusion using the n-HA/PA66 cage, and their preoperative and postoperative clinical outcomes were analyzed. The patients were followed up for 2, 4, 6 and 8 months after operation, during which the CR and CT film of lumbar vertebra were checked to get relative height of vertebral space, Taillard index, index of lumbar spinal curvature, angle of segmental and full lumbar lordosis. The data were analyzed respectively with pair *t*-test, analysis of variance or LSD-*t*-test. **Results:** All the patients were followed up, and the duraion ranged from 8 to 13 months, with a mean of 11.32 months. There were significant differences in relative height of vertebral space, Taillard index, index of lumbar spinal curvature, angle of segmental and full lumbar lordosis after surgery, but there were no significant differences in different periods after operation. The fusion time of lumbar ranged from 4 to 8 months. **Conclusion:** The n-HA/PA66 cage can recover and maintain lumbar normal stability with higher rate of fusion and less complications.

KEYWORDS n-HA/PA66; Spinal fusion; Lumbar vertebrae; Surgical procedures, operative

Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2014, 27(8): 654-657 www.zggszz.com

随着人口的老龄化, 腰椎间盘突出症、腰椎滑脱等退行性腰椎疾病已成为脊柱外科的常见病和多发症, 后路经椎间孔腰椎椎体间融合内固定术是治疗退行性腰椎疾病的常规手术。目前临床上广泛采用的椎间融合器多为 PEEK、碳纤维材料等, 但均存在融合器破裂、松动、塌陷、椎间不融等缺陷。李玉宝

等^[1]研发出纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 (nano-hydroxyapatite/polyamide66, n-HA/PA66) 材料, 因其具有良好的生物活性、生物相容性、骨生成、骨诱导性等特性, 受到医师们的广泛关注。自 2012 年 2 月至 7 月, 我院应用 n-HA/PA66 复合材料融合器进行经椎间孔腰椎椎体间融合术, 治疗腰椎退行性疾病 50 例, 现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本组 50 例, 男 34 例, 女 16 例, 年

通讯作者: 张明 E-mail: superboysan@sohu.com

Corresponding author: ZHANG Ming E-mail: superboysan@sohu.com

龄 22~64 岁,平均 52.16 岁。腰椎间盘突出症 32 例,其中 L_{3,4} 3 例,L_{4,5} 15 例,L₅S₁ 14 例;腰椎滑脱 18 例,其中 L₄ 滑脱 6 例,L₅ 滑脱 12 例。

1.2 内固定物材料 椎弓根钉棒系统选用美国 Stryker 公司生产的 XIA 系统,椎间融合器选用四川国纳科技有限公司研发生产的 n-HA/PA66 复合材料块状型椎体间融合器。

1.3 治疗方法

1.3.1 手术方法 全麻成功后,患者取屈髋俯卧位,腹部使用软垫架空,以减少术中出血。常规消毒铺巾,取后正中切口,分别切开皮肤、浅深筋膜及腰背筋膜。不需要减压侧采用经肌间隙入路,采用 Weinstein 法^[2],置入椎弓根螺钉。减压侧采用后正中入路,剥离椎旁肌至小关节突,采用同样方法置钉,行椎板间开窗,咬除骨组织备用。彻底减压,处理上下软骨终板后,撑开椎间隙,旋入 n-HA/PA66 cage (中间植入咬除的自体松质骨),其置入深度应以后缘位置距椎体后缘 3 mm 左右为宜,适当加压并锁紧钉棒系统。术毕,减压侧放置引流管 1 根,逐层缝合。所有手术为同一组人员完成。

1.3.2 术后处理 术后卧床休息 2 d,并嘱患者进行直腿抬高锻炼;术后第 2 天拔除切口引流管,术后 2~4 d 戴软腰围下床活动,术后 3 d 内常规使用脱水药、抗生素及神经营养药物。

1.4 观察项目与方法 术前,术后 1 周,术后 2、4、6、8 个月分别通过 X 线片进行测量,包括:①腰椎曲线指数:以 Ishihara 方法^[3]进行计算。②相对椎间隙高度:以总椎间隙高度(椎间隙前、中、后高度之和)与下位椎体前后径的比值表示。③Taillard 指数:Taillard 指数=上位椎体滑脱距离/上位椎体的水平长度。④节段前凸角:相邻节段椎体上终板的夹角。⑤全腰椎前凸角:经 L₁ 上终板与 S₁ 上终板延长线所

做垂线的夹角。

判定椎体间植骨融合情况,依据植骨融合评定标准^[4-6]:腰椎过伸过屈活动时椎间隙高度无丢失,无椎体的相对运动,融合节段稳定;腰椎过伸过屈侧位 X 线片观察椎间成角小于 40°;CT 扫描可见融合器内外有骨性融合或者融合器与上下终板相融合。

1.5 统计学处理 应用 SPSS13.0 统计学软件,对术前与术后 1 周数据进行配对样本 t 检验,以 P<0.05 为差异有统计学意义。对术后 1 周,术后 2、4、6、8 个月不同时期的数据先进行方差分析,α=0.05;若 P>0.05,表示术后不同时期的多组总体均数之间相等;若 P<0.05,表示术后不同时期的多组总体均数之间不等或不全相等,再进行 LSD-t 检验进行两两比较,α=0.05,若 P<0.05,则表示术后两两样本的总体均数差异有统计学意义。

2 结果

本组手术时间 66~107 min,平均 91.46 min;术中出血 97~161 ml,平均 126.36 ml。所有患者获随访,时间 8~13 个月,平均 11.32 个月。50 例患者术后影像学观察指标与术前相比,差异有统计学意义,表明各观察指标均得到改善;术后不同时期比较,差异无统计学意义,表明患者术后各观察指标均得到良好的维持,详见表 1。术后通过腰椎正侧位、过伸过屈位 X 线片以及腰椎三维重建 CT,观察椎体间融合,融合时间为 4~8 个月。典型病例见图 1。

3 讨论

腰椎曲线指数、节段前凸角和全腰椎前凸角均是表示腰椎正常生理前凸角度的常用指标^[7-8]。Kawakami 等^[9]发现融合节段的腰椎前凸角与术后症状的恢复率之间存在密切关系,认为恢复、维持融合节段的前凸角有利于改善手术疗效。腰椎前凸角的个体差异性很大,正常范围在 30°~50°,对于单个的

表 1 经椎间孔腰椎椎体间融合术患者 50 例不同时期影像学测量结果 (x̄±s)

Tab.1 Image data of 50 patients treated with transforaminal lumbar interbody fusion at different periods (x̄±s)

时间	腰椎曲线指数	相对椎间隙高度	Taillard 指数	节段前凸角(°)	全腰椎前凸角(°)
术前	0.20±0.14	0.80±0.18	0.07±0.15	12.57±6.94	29.72±19.33
术后 1 周	0.26±0.13*	1.01±0.18 [○]	0.04±0.09 [#]	16.80±5.96 [§]	41.36±9.57 [®]
术后 2 个月	0.26±0.13	1.01±0.18	0.05±0.09	16.80±5.96	41.34±9.60
术后 4 个月	0.26±0.13	1.01±0.18	0.05±0.09	16.78±5.94	41.35±9.57
术后 6 个月	0.26±0.13	1.01±0.18	0.05±0.09	16.77±5.92	41.34±9.55
术后 8 个月	0.26±0.13	1.01±0.18	0.05±0.09	16.76±5.92	41.31±9.54
F 值	0.001 1	0.000 2	0.000 5	0.000 5	0.000 2
P 值	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000

注:与术前比较,*t=-12.05,P=2.9×10⁻¹⁶;[○]t=-12.03,P=3.05×10⁻¹⁶;[#]t=2.855,P=0.006 3;[§]t=-10.21,P=1.002×10⁻¹³;[®]t=-6.53,P=3.52×10⁻⁸

Note: Compared with preoperative data, *t=-12.05, P=2.9×10⁻¹⁶; [○]t=-12.03, P=3.05×10⁻¹⁶; [#]t=2.855, P=0.006 3; [§]t=-10.21, P=1.002×10⁻¹³; [®]t=-6.53, P=3.52×10⁻⁸



图 1 男性患者, 58 岁, L₅ 滑脱 1a, 1b. 术前 MRI、CR 示 L₅ 滑脱 1c. 术后 2 个月 CT 示 L₅ 滑脱部分复位, L₅S₁ 椎间隙已撑开 1d. 术后 4 个月 CT 示椎间植骨已基本愈合 1e. 术后 6 个月 CT 示椎间植骨已愈合 1f. 术后 8 个月 CT 示椎间植骨已愈合, 椎间高度无下降

Fig.1 A 58-year-old male patient suffering from spondylolisthesis of L₅ 1a, 1b. Preoperative MRI and CR image 1c. Postoperative CT on the 2nd month after surgery showed partly recovery of L₅, and L₅S₁ intervertebral space had been widened 1d. CT on the 4th month showed the union of grafting bone in intervertebral space 1e. CT on the 6th month showed the union of grafting bone in intervertebral space 1f. CT on the 8th month showed the union of grafting bone in intervertebral space and normal heights of inter-vertebrae

患者来说很难判定是否存在腰椎前凸角的变化^[10], 因此很难将其作为退行性腰椎疾病的早期诊断依据。

相对椎间隙高度采用融合间隙的前、中、后 3 个测量点, 可减少由于投照角度带来的误差^[11-12]。与此同时, 也可以避免腰椎活动度改变和伤口疼痛所带来的影响^[13]。Cinotti 等^[14]通过在干燥和新鲜的腰椎标本上研究椎间孔的形态与椎间盘之间的关系, 认为椎间孔狭窄与椎间盘高度丢失相关。因此, 恢复相对椎间隙高度可以扩大椎间孔, 间接减压神经根, 具有重要意义。传统的椎间融合需要通过骨小梁的缓慢爬行, 即椎间植骨的相互爬行融合且与上下终板相互融合, 只有两者均完成融合才达到椎间骨性融合。

目前在临床上广泛使用的融合器为 PEEK 或碳纤维材料, 长期随访发现均存在不同程度缺陷。PEEK 材料融合器导致的并发症主要有神经根损伤、融合器松动移位、塌陷、椎间隙及椎间孔高度丢失、椎间不融合等^[15]。该材料融合器在正常负荷情况下会产生碎屑, 并且会影响椎间的骨性融合。而碳纤维可通过淋巴系统释放, 并在椎前淋巴结内堆积, 碳纤维融合器脆性大, 易造成融合器结构破坏, 引起组织学反应。

n-HA/PA66 材料是将纳米羟基磷灰石 (n-HA)

良好的生物相容性、刚性、尺寸稳定性与有机质高分子聚己二酰己二胺 (PA66) 的韧性完美地结合, 制造出其结构和力学性能, 特别是抗压能力、抗弯强度和弹性模量与人体皮质骨相近。n-HA/PA66 材料已广泛用于颈椎前路手术、胸腰椎前路手术、椎板缺如人工椎板修复术、四肢良性骨肿瘤、骨缺损修复术等^[16-19], 实验结果均表明术后 n-HA/PA66 均与受体骨发生良好的坚固融合, 融合率高、支撑力强, 显示出 n-HA/PA66 优良的生物相容性、生物力学性能和骨传导性能。

n-HA/PA66 复合材料的融合器本身就是骨替代、骨填充修复材料, 所以只需要该融合器表面与上下终板相融合就达到椎间骨性融合。通过术后 8 个月随访观察, 融合器均发现融合, 而融合器内外植入的颗粒状自体骨只有 9 例融合, 并且融合器融合数与融合器内外植入的颗粒状自体骨融合数之间进行比较, 差异有统计学意义。n-HA/PA66 复合材料融合器融合优于融合器内外植入的颗粒状自体骨, 可减少假关节形成, 降低椎弓根钉棒系统松动、断裂的风险, 是一种理想的融合器。

n-HA/PA66 复合材料融合器属于我国自主研发的最新产品, 不仅价格便宜, 能完成 cage 的良好椎间支撑作用, 恢复、维持椎间正常序列、正常生物力学线及脊柱稳定性, 而且还是良好的骨替代、骨填充

修复材料, 在进行后路经椎间孔腰椎椎体间融合内固定手术时, 植骨量需求较少, 不需要过多的咬除自体骨组织, 尽量保留了腰椎的正常解剖结构及稳定性, 减少了医源性损伤, 能缩短术后恢复时间, 减少经济负担及社会压力。

参考文献

- [1] 李玉宝, 顾宁, 魏于全. 纳米生物医药材料[M]. 北京: 化学工业出版社, 2004: 3.
Li YB, Gu N, Wei YQ. Nm Biology-Medicine Material[M]. Beijing: Chemical Industry Publishing Company, 2004: 3. Chinese.
- [2] 胥少汀, 葛宝丰, 徐印坎. 实用骨科学[M]. 第 3 版. 北京: 人民军医出版社, 2011: 610-612.
Xu SD, Ge BF, Xu YK. Practical Orthopedics and Traumatology [M]. 3rd Edition. Beijing: People's Military Medical Press, 2011: 610-612. Chinese.
- [3] 徐格, 许建中. 腰椎融合器在腰椎退行性病变治疗中的疗效分析[J]. 中国骨伤, 2006, 19(1): 16-19.
Xu G, Xu JZ. Analysis of clinical effect of lumbar fusion cage in the treatment of lumbar regressive disease[J]. Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2006, 19(1): 16-19. Chinese with abstract in English.
- [4] Lee CK, Vessa P, Lee JK. Chronic disabling low back pain syndrome caused by internal disc derangements. The results of disc excision and posterior lumbar interbody fusion[J]. Spine (Phila Pa 1976), 1995, 20(3): 356-361.
- [5] Suk SI, Lee CK, Kim WJ, et al. Adding posterior lumbar interbody fusion to pedicle screw fixation and posterolateral fusion after decompression in spondylolytic spondylolisthesis[J]. Spine (Phila Pa 1976), 1997, 22(2): 219-220.
- [6] Santos ER, Goss DG, Morcom RK, et al. Radiologic assessment of interbody fusion using carbon fiber cages[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2003, 28(10): 997-1001.
- [7] Akamaru T, Kawahara N, Tsuchiya H, et al. Healing of autologous bone in a titanium mesh cage used in anterior column reconstruction after total spondylectomy[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2002, 27(13): E329-333.
- [8] Totoribe K, Matsumoto M, Goel VK, et al. Comparative biomechanical analysis of a cervical cage made of an unsintered hydroxyapatite particle and poly-L-lactide composite in a cadaver model[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2003, 28(10): 1010-1014.
- [9] Kawakami M, Tamaki T, Ando M, et al. Lumbar sagittal balance influences the clinical outcome after decompression and posterolateral spinal fusion for degenerative lumbar spondylolisthesis[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2002, 27(1): 59-64.
- [10] Lazenec JY, Ramare' S, Arafati N, et al. Sagittal alignment in lumbosacral fusion: relations between radiological parameters and pain[J]. Eur Spine J, 2000, 9(1): 47-55.
- [11] Pflugmacher R, Schleicher P, Schaefer J, et al. Biomechanical comparison of expandable cages for vertebral body replacement in the thoracolumbar spine[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2004, 29(13): 1413-1419.
- [12] Cook SD, Patron LP, Christakis PM, et al. Comparison of methods for determining the presence and extent of anterior lumbar interbody fusion[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2004, 29(10): 1118-1123.
- [13] Lenke LG, Anderson G, Bridwell KH, et al. Summary statement: fusion technologies[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2003, 28(20): S243-S244.
- [14] Cinotti G, De Santis P, Nofroni I, et al. Stenosis of lumbar intervertebral foramen: anatomic study on predisposing factors[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2002, 27(3): 223-229.
- [15] Siddidui AA, Jackowski A. Cage versus tricorical graft for cervical interbody fusion. A prospective randomised study[J]. J Bone Joint Surg Br, 2003, 85(7): 1019-1025.
- [16] 欧云生, 蒋电明, 权正学, 等. n-HA/PA66 复合生物活性融合器在颈椎前路减压融合术中的初步应用研究[J]. 生物医学工程杂志, 2010, 27(2): 324-327.
Ou YS, Jiang DM, Quan ZX, et al. Applied research of n-HA/PA66 cage used in the anterior decompression and fusion for cervical spondylosis[J]. Sheng Wu Yi Xue Gong Cheng Xue Za Zhi, 2010, 27(2): 324-327. Chinese.
- [17] 王高举, 王清, 王松, 等. 纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 复合生物活性人工椎体在骨质疏松性胸腰椎爆裂骨折前路手术中的应用[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2009, 13(38): 7579-7582.
Wang GJ, Wang Q, Wang S, et al. Application of Nm calcium hydroxyapatite/PA66 combined bioactivity artificial vertebral body in operation of lumbar blow-out fractures[J]. Zhongguo Zu Zhi Gong Cheng Yan Jiu Yu Lin Chuang Kang Fu, 2009, 13(38): 7579-7582. Chinese.
- [18] 蒋电明, 权正学, 黄伟, 等. 纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 复合生物活性人工椎板的初步临床应用[J]. 中国修复重建外科杂志, 2007, 21(5): 441-444.
Jiang DM, Quan ZX, Huang W, et al. Clinical application of Nm calcium hydroxyapatite/PA66 combined bioactivity artificial vertebral body[J]. Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi, 2007, 21(5): 441-444. Chinese.
- [19] 梁熙, 蒋电明, 倪卫东, 等. 纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 复合骨填充材料修复良性骨肿瘤骨缺损临床疗效观察[J]. 中国修复重建外科杂志, 2007, 21(8): 785-788.
Liang X, Jiang DM, Ni WD, et al. Observation of clinical effect of Nm calcium hydroxyapatite/PA66 combined bone slurry in repairing bone defects caused by optimum bone neoplasms[J]. Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi, 2007, 21(8): 785-788. Chinese.

(收稿日期: 2013-12-09 本文编辑: 王宏)