

· 论著 ·

n-HA/PA66 复合生物活性人工椎体支撑植骨治疗 胸腰椎爆裂型骨折合并截瘫

欧云生 蒋电明 权正学 安洪 刘渤

摘要 目的:探讨用前路椎管减压、自行研制的纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66(n-HA/PA66)复合生物活性人工椎体支撑植骨治疗胸腰椎爆裂型骨折合并截瘫的临床疗效。方法:2003年12月—2006年1月收治胸腰椎爆裂型骨折合并截瘫40例,年龄17~62岁。受伤部位:T₁₂ 5例、L₁ 16例、L₂ 13例、L₃ 6例。神经损害按Frankel分级:A级7例、B级19例、C级8例、D级6例。所有病例均行前路椎管减压、n-HA/PA66复合生物活性人工椎体支撑植骨、钛钉板或钉棒系统内固定。结果:所有病例术后均获得6~25个月(平均13个月)的随访。神经功能:除5例Frankel A级和2例D级无变化外,其余均有1~2级的改善。其中由A级到B级2例;B级到C级7例,B级到D级12例;C级到D级5例,C级到E级3例;D级到E级4例。36例伤椎接近解剖复位,6例复位良好。术前伤椎前缘高度平均为椎体的42.8%,术后平均为90.5%,重建的椎体高度无丢失。矢状面Cobb角术前平均为28.4°,术后平均为14.6°。n-HA/PA66复合生物活性人工椎体于术后3~6个月骨性融合。无感染、无椎体移位和断钉等并发症。结论:前路n-HA/PA66复合生物活性人工椎体支撑植骨能有效恢复和维持伤椎的结构和高度,可避免取自体髂骨植骨,是一种有效的脊柱前路重建方法。

关键词 纳米羟基磷灰石; 聚酰胺 66; 胸腰椎爆裂型骨折; 截瘫; 前路减压

中图分类号 R318.08 **文献标识码** A

The Reconstructive Bone Graft of Artificial Vertebral Body of the Biomimetic n-HA/PA66 Composites in Treatment of Thoracolumbar Burst Fractures with Paraplegia OU Yunsheng JIANG Dianming QUAN Zhengxue AN Hong LIU Bo Department of Orthopaedics, the First Affiliated Hospital, Chongqing Medical University, Chongqing 400016

Abstract Objective: To evaluate the clinical effects of artificial vertebral body of biomimetic n-HA/PA66 composites for the structural reconstructive bone graft in treatment of thoracolumbar burst fracture with paraplegia by anterior surgical procedures. **Methods:** Forty cases with thoracolumbar burst fracture with paraplegia were included in this study. Their ages ranged from 17 to 62 (average, 43). The vertebral injury involved T₁₂ in 5 patients, L₁ in 16 patients, L₂ in 13 patients, L₃ in 6 patients. Neurological deficits were classified by the Frankel grading. There were 7 patients in grade A, 19 patients in grade B, 8 patients in grade C, 6 patients in grade D. All patients were treated with the anterior approach, decompression of the spinal channel, interbody graft with the artificial vertebral body of n-HA/PA66 composites, and internal fixation. **Results:** All cases were taken a follow-up for 6 to 25 months. Thirty-four cases were reconstructed almost on anatomy and six cases were well reconstructed. The mean height of anterior border of vertebral body was 42.8% of vertebral body before operation and 90.5% after operation. And the reconstructive height of vertebra was maintained. The mean Cobb angle in the sagittal plane was 28.4° before operation and 14.6° after operation. All got one or two grade recovery of neurological function except 7 cases without any changes (5 in A grade and 2 in D grade). The implant was healed after 3 or 6 months postoperatively. No complication such as infection, screw broken and so on occurred. **Conclusion:** The anterior approach, artificial vertebral body of the biomimetic n-HA/PA66 composites reconstructing the height and structure of vertebra is a safe and effective method in treatment of thoracolumbar burst fracture with paraplegia, which may be a replacement of the autogenous iliac bone graft.

Key Words Nano-hydroxyapatite; Polyamide 66; Thoracolumbar burst fracture; Paraplegia; Anterior decompression

胸腰椎爆裂性骨折造成椎体塌陷、椎管受压和脊柱不稳,常合并神经损伤。治疗目的是解除脊髓压迫、恢复脊柱的解剖序列、重建脊柱的稳定性。前路椎管减压、椎体间植骨融合术是目前较为理想的治疗方法之一^[1~3]。前路减压进行椎体间结构支撑植骨融合是手术成功的关键。脊柱前路结构重建的

方法较多,有自体髂骨、同种异体骨、钛网植骨等支撑植骨^[4~6],但各有其优、缺点。目前生物活性替代材料的研究成为热门课题。于2003年12月—2006年1月,我们采用前路椎管减压、纳米羟基磷灰石/聚酰胺(n-HA/PA66)复合生物活性人工椎体支撑植骨治疗胸腰椎爆裂型骨折合并截瘫40例,经6~25个月随访,获得良好临床疗效。

1 资料与方法

1.1 n-HA/PA66 复合生物活性人工椎体

n-HA/PA66复合生物活性人工椎体是我们与四川大学联合研制的纳米羟基磷灰石/聚酰胺66

基金项目:国家高新技术研究发展("863")计划资助项目(2002AA326020)

作者单位:重庆医科大学附属第一医院骨科,重庆 400016

通讯作者:蒋电明 E-mail: jdm571026@vip.163.com

(n-HA/PA66)复合材料,由四川国纳科技有限公司制作生产的具有生物活性的人工椎体替代材料。该材料为中空圆柱体,外径18~23 mm、中空直径8~10 mm,长度30~100 mm,椎体四周有多个2 mm直径的孔和沟槽(图1)。

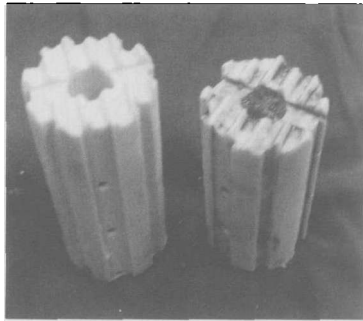


图1 n-HA/PA66复合生物活性人工椎体

1.2 一般资料

本组共40例,其中男性26例,女性14例,年龄17~62岁,平均43岁。损伤原因:交通事故伤18例,高处坠落伤15例,重物砸伤7例。受伤部位:T₁₂ 5例、L₁ 16例、L₂ 13例、L₃ 6例。X线片示胸腰椎椎体压缩骨折均超过椎体1/2,椎体前缘高度为椎体的27%~48%,平均为椎体的42.8%;矢状面Cobb角为21~39°,平均为28.4°。CT扫描示均为椎体爆裂型骨折,椎体后缘骨块突入椎管压迫硬脊膜囊。MRI示伤椎椎体后上缘骨折块压迫硬脊膜囊、脊髓不同程度损伤。脊髓神经损伤按Frankel分级:A级7例、B级19例、C级8例、D级6例。所有病例均行前路减压、n-HA/PA66复合生物活性人工椎体支撑植骨、跨节段椎体间钛钉板或钉棒系统内固定。

1.3 治疗方法

患者全麻下取侧卧位,脊髓受压严重或便于清除椎管内致压物的一侧在上。选择胸腹联合切口或改良肾切口显露伤椎及其相邻上、下位椎体,分离、结扎椎体节段血管,减压前切除伤椎上下位椎间盘及伤椎的椎弓根,然后切除伤椎的后部3/4,切除椎管内压迫之骨折块,完成椎管前方彻底减压。切除上位椎体下缘和下位椎体上缘终板软骨,纱布填塞止血。于伤椎上位椎体的上后缘和下位椎体的下后缘各置入1枚直径和长度适宜之螺栓,用椎体撑开器适度撑开复位,矫正畸形,测量缺损椎体长度。选择合适长度的n-HA/PA66复合生物活性人工椎体,将切除的自体椎体松质骨粒填塞于n-HA/PA66人工椎体的中空部位。将n-HA/PA66人工椎体及自体椎体松质骨粒呈嵌插状植于上下相邻椎体间,于植骨处适当加压,选长度适当之钛钉板或钛钉棒固定。冲洗术野,腹膜后间隙置负压引流管1根,逐层关闭切口。术中出血350~950 ml。本组中22例使用术中自体血回输装置,多数患者术中用

该装置可不输异体血。

1.4 术后处理及康复

术后常规使用止血药、抗生素、脱水剂及激素,术后5~7 d摄X线片。术后3 d起逐渐康复训练,卧床休息4~6周后在胸腰支具保护下逐渐坐立或行走。定期门诊、电话或邮件随访。

2 结果

本组40例随访6~25个月,平均13个月。术后rbcc摄X线片和(或)CT随访。

2.1 伤椎愈合情况

34例伤椎近解剖复位,6例复位良好。术前伤椎前缘高度为椎体的27%~48%,平均为椎体的42.8%;术后为86%~96%,平均为90.5%,重建的椎体高度无明显丢失。矢状面Cobb角术前为20~38°,平均为28.4°,术后为8.5~18.5°,平均为14.6°。n-HA/PA66复合生物活性人工椎体于术后3~6个月骨性融合。无感染、无断钉、断棒及内固定松动、移位等并发症,内固定位置良好(图2、3、4)。

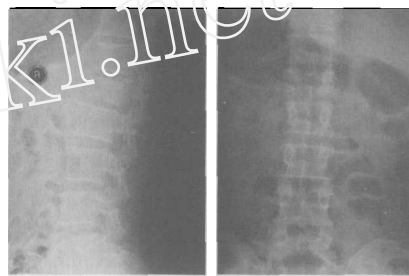


图2 典型病例,腰1椎爆裂型骨折,术前正侧位X线片

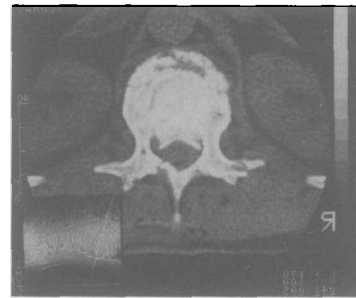


图3 术前CT扫描

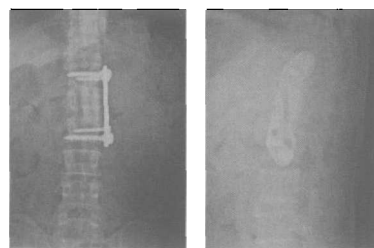


图4 术后6个月正侧位X线片

2.2 脊髓神经功能恢复情况

除5例Frankel A级和2例D级无变化外,其余均有1~2级的改善。其中由A级到B级2例;B级到C级7例,B级到D级12例;C级到D级5例,C级到E级3例;D级到E级4例。

3 讨论

胸腰椎爆裂性骨折经前路手术直接减压后需行椎体间支撑植骨融合。选用何种支撑植骨材料直接影响内固定器械固定的成功率^[7]。目前常用的支撑植骨材料有:自体髂骨、自体肋骨、异体骨、钛网、人工椎体等。重建脊柱长期的稳定性依赖椎体间的骨性融合。自体三面皮质的髂骨块具有一定的强度,植骨融合率在90%以上,已成为普遍接受的方法^[5]。但它有两方面的缺陷,一是在骨愈合的爬行替代过程中承载强度会降低或骨的接触面积不够,易发生植骨塌陷、矫正度丢失;异体骨移植亦有此缺陷。二是自体骨移植增加创伤、出血、供骨区慢性疼痛、下肢肌力减退、影响美观等并发症,对患者术后康复明显不利。应用钛网植骨或人工椎体等方法能提供更好的前路支撑。但亦有研究^[5,6]表明,应用钛网植骨2年以上,前柱高度有不同程度的丢失,一般较术后丢失 $4^{\circ}\sim 6^{\circ}$;另外,钛网价格昂贵,不利于观察椎体间融合情况。采用n-HA/PA66人工椎体植骨重建脊柱前中柱,完全能满足脊柱胸腰段的结构支撑强度。n-HA/PA66人工椎体与邻近椎体骨接触面积较钛网大,早期稳定性更好,支撑性植骨使前中柱的力学承载强度更好的恢复。本组病例显示,n-HA/PA66人工椎体支撑性植骨恢复伤椎高度、矫正后凸畸形的效果良好。随访中重建的椎体高度和矫正的角度无明显丢失。

n-HA/PA66复合生物活性人工椎体的主要成分是纳米羟基磷灰石与聚酰胺66。羟基磷灰石作为骨修复替代材料具有良好的生物相容性^[8]。聚酰胺具有骨胶原类似的结构,生物相容性良好。自然骨的羟基磷灰石晶体是以纳米尺寸均匀分散在胶原有机质中。因此,人们将羟基磷灰石纳米化,并选择与自然骨的胶原结构类似的有机物复合制成仿生骨材料。李玉宝等^[9]研制了纳米磷灰石/聚酰胺复合生物活性材料,纳米羟基磷灰石在复合材料中的含量可达65%左右,接近自然骨中磷灰石的水平,且羟基磷灰石以纳米级均匀地分散在聚酰胺基质中,在复合材料的两相界面间有化学键形成。此复合材料的理化、力学性能,特别是抗压、抗弯刚度和弹性模量与人体皮质骨类似^[10]。在我们的临床观察中,n-HA/PA66复合生物活性材料具有良好的生物相容性和安全性,未发现该材料的不良反应。

体外试验示n-HA/PA66在模拟体液中具有良好的生物活性^[11]。动物实验示植入体内能够在其表面形成片状和针状的磷灰石晶体层,桥联植入材料和受体骨间的界面,两者发生紧密键合,表明复合材料具有优良的生物活性^[12]。将致密及网孔n-HA/PA66材料用于修复兔桡骨缺损,显示出该材料具有良好的成骨能力^[13]。我们的临床观察亦证实,该n-HA/PA66人工椎体可与上下相邻椎体及

残留椎体发生骨性愈合。

n-HA/PA66人工椎体支撑植骨的优点为:①n-HA/PA66人工椎体是n-HA良好的生物相容性、刚性和PA66的韧性完美的结合,符合椎体间支撑植骨的要求。②力学测试显示n-HA/PA66人工椎体各项指标均优于目前广泛使用的钛网和髂骨块,结构支撑强度能满足胸腰段椎体的压缩载荷。③该材料有良好的生物学活性,结合减压下的椎体碎骨粒植骨,可与受体骨生物愈合。④可取代自体髂骨移植,避免取自体髂骨产生的并发症。⑤术后有利于影像学观察脊柱融合情况。

n-HA/PA66人工椎体是一种较为理想的椎体支撑植骨替代材料,但其远期疗效有待进一步临床随访观察。

参考文献

- 1 Kaneda K, Taneichi H, Abumi K. Anterior decompression and stabilization with the kaneda device for thoracolumbar burst fractures associated with neurological deficits[J]. J Bone Joint (Am). 1997, 79: 69-83.
- 2 蒋电明,权正学,欧云生,等. 胸腰椎爆裂骨折前路减压、植骨及内固定存在的问题与对策[J]. 创伤外科杂志, 2005, 7(3): 161-163.
- 3 冯中魁. 椎体间撑压系统加立柱植骨治疗胸腰椎压缩骨折失稳[J]. 中国矫形外科杂志, 2003, 11(18): 1231-1234.
- 4 Dvorak MF, Kwon BK, Fisher CG, et al. Effectiveness of titanium mesh cylindrical cages in anterior column reconstruction after thoracic and lumbar vertebral body resection[J]. Spine, 2003, 28: 902-908.
- 5 Molinari RW, BRIdwell KH, Klipp SJ, et al. Minimum 5-year follow-up of anterior column structural allografts in the thoracic and lumbar spine[J]. Spine, 1999, 24: 967-972.
- 6 Verlaan JJ, Dieckerhof CH, Buskens E, et al. Surgical treatment of traumatic fractures of thoracic and lumbar spine: a systematic review of the literature on techniques complications and outcome [J]. Spine, 2004, 29: 803-814.
- 7 Lim TH, An HS, Hong JH, et al. Biomechanical evaluation of anterior and posterior fixations in an unstable calf spine model [J]. Spine, 1997, 22(3): 261-266.
- 8 Sepulveda P, Bressiani AH, Bressiani JC, et al. In vivo evaluation of hydroxyapatite foams[J]. J-Biomed-Mater-Res, 2002, 62(4): 587-929.
- 9 Wang XJ, Li YB, Yan YG, et al. A composite of nanocrystalline hydroxyapatite and polyamide[J]. High Technol Lett, 1999, 2: 103-106.
- 10 Wang XJ, Li YB. Development of biomimetic composites of nano-hydroxyapatite and polyamide as a bone substitute[J]. Chin J Biomed Engineer, 2001, 10: 199-203.
- 11 彭雪林,李玉宝,严永刚,等. 纳米羟基磷灰石/聚酰胺66复合材料在模拟体液(SBF)中的表面生物活性研究[J]. 高技术通讯, 2003, 13(12): 38-42.
- 12 孟纯阳,安洪,蒋电明. 新型骨关节修复重建复合材料(n-HA/PA66)的生物活性及近期对机体钙磷代谢的影响[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2005, 20(10): 34-36.
- 13 孟纯阳,安洪,蒋电明,等. 网孔纳米羟基磷灰石/聚酰胺人工骨修复兔桡骨缺损的实验研究[J]. 中华创伤杂志, 2005, 21(3): 201-205.