

综述

腰椎人工椎间盘置换术的研究进展

Progress in research of lumbar total disc replacement

吴佳源, 田伟

(北京积水潭医院脊柱外科 100035 北京市)

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2019.03.11

中图分类号: R687.3

文献标识码: A

文章编号: 1004-406X(2019)-03-0268-07

退行性腰椎椎间盘疾病引起的腰痛(椎间盘源性腰痛)主要有非手术治疗或者责任节段椎间融合治疗两种方式^[1]。但融合术后的假关节形成、邻近节段退变加剧等问题促使包括腰椎人工椎间盘置换术(TDR)在内的非融合手术技术迅速发展并成为腰椎融合术的备用选择^[2-3]。相对椎间融合技术,腰椎人工椎间盘置换术在缓解症状的同时具有能够保留治疗节段活动度、降低邻近节段退变发生率、恢复椎间高度、减轻小关节面应力的优势,允许患者自我调节腰椎平衡^[4-5]。但由于早期假体设计、尺寸选择,适应证把握不佳导致腰椎人工椎间盘早期临床效果不理想,并发症较多,使其发展并不顺利^[6-7]。随着腰椎人工椎间盘置换术中长期临床结果的发表,适应证、禁忌证的进一步明确,以及手术技术的发展,国外多篇研究认为可以重新考虑将腰椎人工椎间盘置换术纳入常规临床治疗^[8-10]。笔者就腰椎人工椎间盘置换术发展及最新研究进展综述如下。

1 腰椎人工椎间盘置换术的历史

腰椎椎间盘假体置换的理论最初由 van Steenbrughe 在 1956 年第一次详细阐述^[11]。20 世纪 50 年代后期 Fernström 开展了最早记录的腰椎椎间盘置换手术,以金属球作为腰椎椎间盘假体置入病变椎间,最终因假体下沉失效导致失败^[12]。随着技术的发展,假体的设计由最初的无弹性假体、弹性假体发展到目前的关节型非弹性假体,根据腰椎人工椎间盘假体设计构造又分为非限制性假体(水平移动和旋转)和半限制性假体(水平移动或旋转)^[12]。

在 20 世纪 80 年代早期, Schellnack 和 Buttner-Janz 为腰椎人工椎间盘置换术设计出了第一款达到商业应用要求的非限制性 SB Charni 腰椎人工椎间盘,该腰椎人工椎间盘由金属终板、高分子聚乙烯材料可滑动核心组成(图 1)^[13]。目前 SB Charni 腰椎人工椎间盘为世界范围内应用最多的腰椎人工椎间盘^[12,14]。20 世纪 80 年代后期, Marnay 研发了半限制性 ProDisc 腰椎人工椎间盘(图 2)^[15]。ProDisc 腰椎人工椎间盘由于内衬与金属上终板间存在关

节面,上终板可以围绕关节面形成的旋转中心旋转,实现过屈过伸和侧屈时的受限运动^[15]。activL 腰椎人工椎间盘为新一代半限制性生物仿生假体,由金属终板和聚乙烯内衬组成(图 3a,b)^[9]。activL 人工假体使用高分子聚乙烯材料内衬,支持前后方向的活动,能更好地复制自然生理活动度,最大限度地降低了小关节和邻近节段应力^[9]。目前获得美国食品药品监督管理局(FDA)批准进入医疗市场的只有这三款假体,其他类型假体仍处于试验阶段^[8,9,12,14]。

2 腰椎人工椎间盘置换术的手术相关研究进展

2.1 适应证和禁忌证

腰椎人工椎间盘置换术通过人工椎间盘假体置换退变的椎间盘并恢复椎间高度,因此其适应证为:保守治疗 6 个月以上无明显缓解,VSA 评分超过 40%, Oswestry 功能障碍指数(Oswestry disability index, ODI)超过 30%, 伴或不伴下肢放射痛症状,典型的 L3~S1 单节段或双节段腰椎椎间盘源性腰痛^[7,10]。由于腰椎人工椎间盘置换术保留了椎体间的相对运动,术前需要评估腰椎活动度、稳定性及小关节情况。其禁忌证为:①先天、退变、外伤、病理或医源性因素导致 L4、L5 或 S1 椎体骨折或椎体塌陷,小关节退变或小关节炎,后方韧带复合体缺陷,脊柱畸形或侧凸,不对称的椎体终板形态,椎间关节强直,腰椎滑脱,腰椎不稳定,既往有腰椎手术史,假关节形成等;②合并容易引起腰椎人工椎间盘下沉或脱位的疾病,如骨质疏松症、Paget 病等;③病因学不适合腰椎人工椎间盘置换术治疗的疾病,如椎管狭窄、多节段腰椎椎间盘退变等^[7]。

2.2 手术技术及技巧

患者以仰卧中立位置于可透视手术台上,术前通过透视确保手术切口位于治疗节段中央,手术入路选择前方腹膜后入路^[16,17]。通过下腹部斜行切口依次切开腹外斜肌腱膜、腹内斜肌,钝性分离腹横肌,从腹膜外钝性剥离;充分显露椎体前方和椎间盘,同时注意保护邻近血管,必要时可结扎切断腰横静脉或骶正中动静脉;全部切除治疗节段的椎间盘,并去除椎间盘头尾两侧的软骨终板,保留完整平行的骨性终板;如果伴随椎间盘突出,需要小心去除后突的椎间盘组织,充分减压;打入假体试模后通过透视

第一作者简介:男(1990-),博士研究生,研究方向:脊柱外科

电话:(010)58516959 E-mail:jiajia90710@126.com

通讯作者:田伟 E-mail:tianweijst@vip.163.com

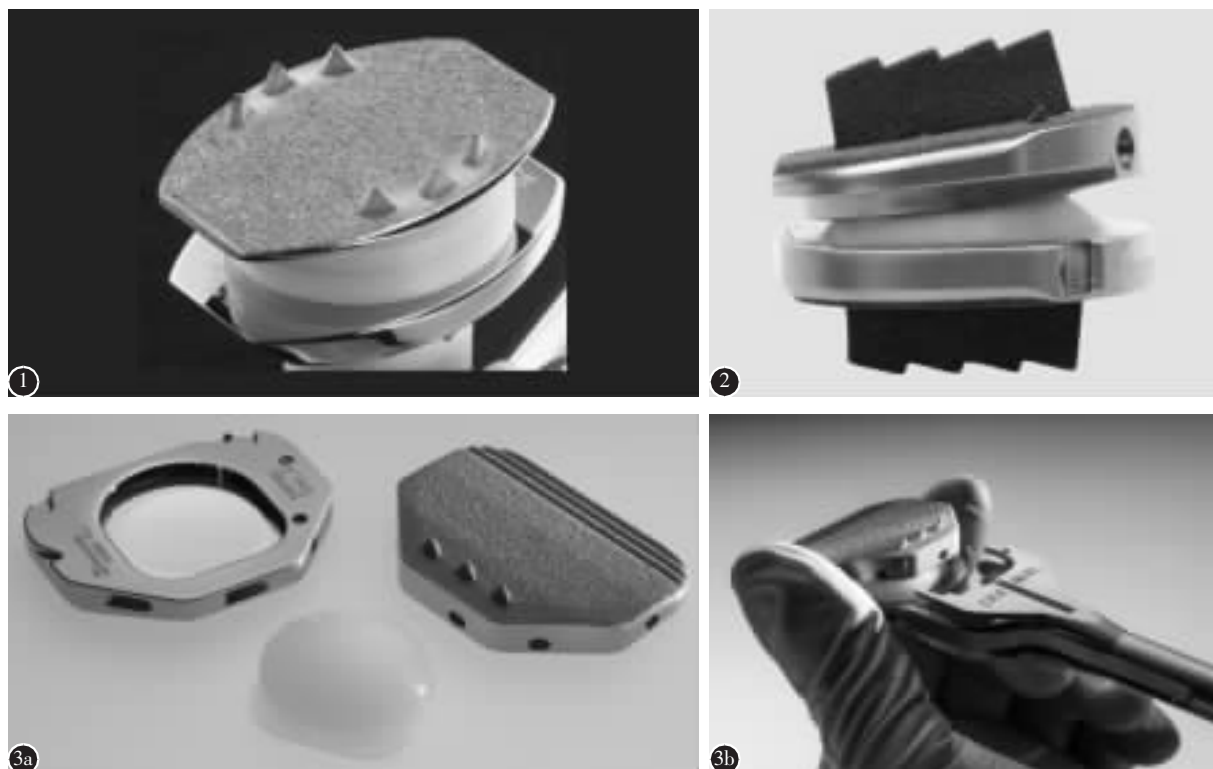


图 1 SB Chartié III 代腰椎人工椎间盘^[13] 图 2 ProDisc 腰椎人工椎间盘假体^[13] 图 3 a activL 腰椎人工椎间盘假体组成部分(上下终板及内衬)^[9] b activL 腰椎人工椎间盘假体完整假体和置入工具^[9]

确认假体大小、腰椎前凸角度和假体内衬高度,然后在椎间盘位置置入人工椎间盘,透视确认假体大小和位置良好;后逐层缝合腹直肌后鞘、腹直肌前鞘、皮下组织及皮肤,必要时放置伤口引流^[17,18]。

术中患者腰椎一般保持矢状中立位以降低腹膜后血管的张力和对后方韧带复合体的轴向负荷^[17]。因主动脉易于辨认,位于腔静脉左侧,主动脉更有弹性和便于移动,在 L3~L5 手术节段时选择左侧腹膜后入路,男性患者 L5/S1 节段手术推荐右侧腹膜后入路以减少对下腹神经丛的损伤(解剖位置偏左),从而降低逆向射精的发生^[17]。术中切除椎间盘时注意保证软骨下骨性终板的完整性,尤其是存在许莫氏结节或其他椎体终板改变的患者,以降低腰椎人工椎间盘假体下沉的发生率^[19]。一般需要打开椎间隙的侧方和后方,平行分离椎间隙后部,必要时行后纵韧带松解,避免假体置入时椎体后方骨折,同时可以切除脱出的椎间盘和后方骨赘^[17,20]。

2.3 学习曲线

20 世纪 80 年代以后随着腰椎人工椎间盘置换术的飞速发展,已发表研究成果对该手术的理解迅速增加,目前已知影响手术效果的因素包括:(1)腰椎椎间盘退变性疾病正确诊断,包括病史及影像学资料,必要时行腰椎椎间盘造影^[7,21];(2)假体旋转中心位置及置入位置的选择^[22];(3)腰椎人工椎间盘置换术后矢状位序列的改变程度^[23];(4)足够的假体面积^[24]。

学习曲线代表了术者随时间掌握腰椎人工椎间盘置换术的速率,部分研究认为腰椎人工椎间盘置换术具有较大的手术难度和挑战,需要较长时间的训练和经验积累^[9]。但随着手术技术的发展和成熟,Low 等^[25]的研究表明术者可以在少量病例中很快掌握腰椎人工椎间盘置换术的技巧,同时手术学习初期和后期都可以达到良好的长期临床效果和影像学结果。随着计算机辅助导航技术的发展,在导航辅助下人工椎间盘置换将会达到更好的精确度,获得更好的临床效果^[26]。而导航技术的熟练使用可以明显缩短脊柱手术时间,提高手术精度,加快术者对手术技术的掌握^[27]。因此随着对腰椎人工椎间盘置换术研究的深入,以及导航技术的发展,腰椎人工椎间盘置换术较之前的技术难度有所降低^[25-27]。

2.4 术后的翻修策略

随着假体技术的成熟,腰椎人工椎间盘置换术后的翻修多由不恰当的适应证和/或手术技术因素引起,主要的翻修手术包括后路固定或前路探查翻修行椎间成形术或椎间融合术,翻修手术选择根据患者的症状和影像学上假体的位置和状态共同决定^[28]。

针对无明显临床症状的假体位置改变,如发生假体移位、假体下沉等,可以通过持续临床随访保持关注^[29]。针对无明显影响临床结果的假体活动度增加或降低,无需进一步手术干预^[30]。

持续性或反复出现的腰背部疼痛提示腰椎人工椎间

盘置换术失败,可能需要进一步手术干预。该类患者影像学资料多可观察到假体的移位或下沉;部分患者可发现假体完全移位、假体周围严重的骨量丢失或者椎体骨折^[28]。假体位置、功能的改变和先天存在的腰椎滑脱会导致手术节段的不稳定^[29,30]。因此新出现的神经功能损伤症状伴随影像学假体失效是腰椎人工椎间盘置换术后需要手术干预的介入指标^[31]。

当失效人工椎间盘位于椎间内并具有较好位置时,可以通过后路椎间融合术治疗小关节引起的腰痛或/和腰椎关节不稳定引起的疼痛,既往使用后方动态固定系统固定,但增加了发展为假性关节炎或症状持续不缓解的可能,目前很少使用^[28,32]。当腰椎人工椎间盘假体发生移位、下沉或机械功能失效且位置不佳时,可以通过后路融合或通过前路进行人工假体翻修或转变为前路融合,但由于初次手术暴露过程形成的组织粘连和纤维化,经腹膜入路或腹膜后入路都有很大的损伤大血管和周围血管风险^[28];同时,研究表明,后路融合术治疗假体位置或功能异常的患者移除腰椎人工椎间盘假体并未获得明显的额外临床收益,后路椎间融合即可达到治疗效果,因此翻修时是否移除腰椎人工椎间盘假体需要仔细衡量术后收益和潜在风险及并发症^[28,33]。

3 不同假体腰椎人工椎间盘置换术的中长期临床疗效

截至目前,在美国医疗市场共有三种假体通过 FDA 的批准:①2004 年获批的 SB Chartié 人工椎间盘(Depuy 脊柱公司)^[12,14];②2006 年获批的 ProDisc-L 腰椎椎间盘置换假体(辛迪斯脊柱公司)^[15];③2015 年获批的 activL 人工椎间盘(德国蛇牌公司)^[9]。目前,中国国内文献报道的常用腰椎人工椎间盘假体包括 SB Chartié^[34]、Activ-L^[16,35]。

3.1 SB Chartié 腰椎人工椎间盘

在 2015 年,Lu 等^[34]发表了他们使用 Chartié III 代人工椎间盘置换的 35 例(32 例患者完成最终随访)典型退行性腰椎椎间盘疾病患者 11 年以上的随访结果,在平均 11.8 年的随访中,治疗效果无明显波动,维持了较满意的临床和影像学结果,其中 28 例患者(87.5%)取得了美国 FDA 定义的临床成功(ODI 评分改善 ≥ 15 分;没有发生假体失效或严重并发症,无明显神经功能障碍)。2017 年的随访结果显示术后临床成功率与之前的随访无明显变化,假体保存率 100%^[36]。

Guyer 等^[37]在 2016 年发表了 Chartié 人工椎间盘和 Kineflex-L 人工椎间盘置换的 5 年回顾性随机对照试验结果,该研究比较了 190 例接受 Chartié 人工椎间盘置换和 204 例接受 Kineflex-L 人工椎间盘置换患者的 5 年临床随访结果,两种腰椎人工椎间盘置换术均在术后 6 周内实现了明显的临床症状改善,并在 5 年的随访中保持稳定(临床结果评价使用 ODI 评分和 VAS 评分),两组患者的再手术率均在 11%左右,并发症发生率两组相似。

卓祥龙等^[38]于 2017 年发表了 17 例患者接受 Chartié

III 代腰椎人工椎间盘置换的长期随访结果,平均随访 11.6 年,术后症状较术前明显缓解,患者满意度达 88.2%,最终随访临床结果优良率 88.2%,但手术邻近节段椎间盘和椎旁肌退变较术前加重($P<0.05$),他们认为虽然邻近节段退变较术前增加,但退变等级变化较小,且无临床症状,考虑与患者年龄变化关系更为密切^[38]。

3.2 ProDisc 腰椎人工椎间盘

Zigler 等^[39]于 2012 年发表了关于 ProDisc-L 腰椎人工椎间盘置换和腰椎融合术比较的 5 年多中心回顾性随机对照研究结果,该研究包括 161 例腰椎人工椎间盘置换术患者和 75 例椎间融合术患者,研究显示腰椎人工椎间盘置换术组和椎间融合术组的 ODI 在术后 5 年均保持了明显的改善,但在 ODI、疼痛和神经功能状态改善方面腰椎人工椎间盘置换术组改善速度快于椎间融合术组;椎间融合术组的严重并发症或危及生命的并发症发生率高于腰椎人工椎间盘置换术组患者,再手术率也略高于腰椎人工椎间盘置换术组(12% vs 8%),腰椎人工椎间盘置换术组中 82.5% 的患者愿意再次选择腰椎人工椎间盘置换术作为自己的治疗方案,椎间融合术组只有 68% 的患者愿意选择椎间融合术的治疗。

Yue 等^[40]于 2013 年发表了关于单节段和双节段使用 ProDisc-L 行腰椎人工椎间盘置换治疗的 5 年随访结果,研究包括 46 例符合手术要求患者,其中 25 例单节段 ProDisc-L 人工椎间盘置换患者,21 例双节段 ProDisc-L 人工椎间盘置换患者,接受单节段和双节段 ProDisc-L 腰椎人工椎间盘置换术的患者在 5 年随访中 ODI、VAS 评分、SF-36 身体健康调查评分和心理健康调查评分等方面均无统计学差异,在影像学方面手术节段活动度和邻近节段退变程度两组间也无明显差异。

Balderston 等^[41]于 2014 年发表了关于双节段使用 ProDisc-L 腰椎人工椎间盘置换术治疗 15 例(13 例完成随访)腰椎椎间盘退变性疾病的长期随访结果,在平均 9.6 年的随访中,患者 ODI 明显改善且保持稳定,92% 的患者对手术的长期结果表示满意或比较满意,85% 的患者在末次随访中达到临床成功。

Park 等^[42]于 2016 年发表了关于 ProDisc-II 腰椎人工椎间盘置换术治疗 64 例腰椎椎间盘退变性疾病患者长期随访结果,在平均 10 年的随访中,根据是否伴随影响手术结果的其他腰椎病变将患者分为 A 组不伴其他腰椎病变和 B 组伴有其他腰椎病变(包括既往邻近节段融合术、腰椎滑脱小于 10%、腰椎反向滑脱、根据 Weishaupt 标准 1~2 级的小关节炎、侧隐窝狭窄等),结果显示在末次随访中 A 组患者临床成功率和手术满意度明显高于 B 组患者(临床成功率 76.9% vs 40.0%;手术满意度 87.2% vs 60%),5 例患者进行了翻修手术且均为 B 组患者,单节段人工椎间盘置换术的椎间活动度保持良好,双节段人工椎间盘置换术后椎间活动度保持不佳。

3.3 activL 人工椎间盘

Lu 等^[35]于 2015 年发表了关于使用 activL 腰椎人工椎间盘置换术治疗 32 例椎间盘源性腰痛患者的早期随访结果,平均随访时间 28.8 个月,患者的临床成功率(美国 FDA 标准)为 86.7%,术后患者腰背部及下肢 VAS 评分、ODI 均较术前明显改善,且在近 3 年的随访中临床功能改善保持稳定;在并发症方面,1 例患者术后 35 个月出现持续性腰痛(VAS 评分 5 分)和腿痛(VAS 评分 4 分),ODI 评分为 20 分,2 例患者发生髂血管撕裂,3 例患者发生无症状性假体下沉。

Garcia 等^[11]于 2015 年发表了关于使用 activL 腰椎人工椎间盘与 ProDisc 或 Chartist 腰椎人工椎间盘置换 2 年的多中心随机对照临床研究结果,研究包括 324 例患者,使用 activL 腰椎人工椎间盘置换 218 例,腰椎人工椎间盘 ProDisc 或 Chartist 置换 106 例,结果显示 activL 人工椎间盘置换术的治疗成功率(包括:ODI 评分改善 ≥ 15 分;维持或改善神经功能状态;保持或改善治疗节段的椎间活动度;在手术节段无翻修、再手术、移除假体或额外固定;无严重的假体相关不良事件)优于对照组($P=0.02$),同时 activL 人工椎间盘置换术的影像学成功率(维持或改善治疗节段的椎间活动度)(59% vs 43%; $P<0.01$)和 ODI 评分改善成功率(和基线数据相比 ODI 评分改善 ≥ 15 分)(75% vs 66%; $P=0.08$)高于对照组;activL 人工椎间盘置换术在 2 年随访中的总的严重不良事件发生率低于对照组(30% vs 43%; $P=0.02$),假体相关的严重不良事件也低于对照组。

4 腰椎人工椎间盘置换术临床应用推广的障碍

尽管腰椎人工椎间盘假体(SB Chartist 等)被美国 FDA 批准,而且早期临床结果使人们对腰椎人工椎间盘置换术的发展充满期待,但是近 10 年来腰椎人工椎间盘置换术一致保持在很低使用率^[8]。导致这种发展趋势的原因包括:①较短的发展历史,有关于假体磨损、融合、失效等影响假体使用寿命的担心;②相对模糊的手术适应证及相对较长的手术学习曲线;③对于远期并发症、再次手术不确定性的担心;④临床收益存在争议;⑤医疗保险拒付及赔偿事件的影响;⑥异位骨化、矢状位平衡对假体相互影响等^[7,8,24,42]。根据目前的研究和报道,部分问题已经得到明确的回答,部分问题还需要进一步研究。

首先,关于腰椎人工椎间盘置换术后 5~10 年中长期随访和超过 10 年的长期随访结果逐渐发表,这些研究明确了在严格筛选条件的患者中,腰椎人工椎间盘置换术的长期安全性得到明确,且发生假体磨损、失效带来的翻修比例低于或等于融合组患者^[6,24,34,36-37,41]。关于腰椎人工椎间盘假体自发融合的长期研究和 Meta 分析表明,椎间活动度降低(活动度小于 5°)发生率在 23%~62.7%^[6,43],与患者临床表现间并无明显关联,但保留活动度的假体可以更好地预防邻近节段退变性疾病和翻修^[43,44]。关于腰椎人工椎间盘假体活动度逐渐降低的原因,除年龄引起的腰部机

能改变^[43],异位骨化也是重要原因之一^[6]。关于假体失效(塌陷、脱位等)的原因,与假体的设计、大小选择、置入位置等有关,选择合适大小的假体置入旋转中心更符合生物力学活动的位置,可以更好地预防假体失效^[12,14,17,24]。

第二,关于腰椎人工椎间盘置换术适应证的研究表明,严格的准入标准可以得到更好的临床效果,可以降低并发症发生率和再手术率^[6,7]。随着对腰椎椎间盘源性腰痛诊断标准的统一,选择适合腰椎人工椎间盘置换术的患者变得明确^[21]。同时,对既往手术并发症和再手术率的研究,使腰椎人工椎间盘置换术的禁忌证较先前得到明显补充,而禁忌证的明确可以进一步降低腰椎人工椎间盘置换术的并发症,随着越来越多腰椎人工椎间盘置换术后长期随访结果的报告,将进一步促进腰椎人工椎间盘置换术的适应证和禁忌证的完善^[7]。同时对于腰椎人工椎间盘置换术学习曲线的研究表明术者通过适量的临床病例即可达到良好的长期临床效果和影像学结果^[25]。

第三,腰椎人工椎间盘置换术的远期并发症多为假体相关并发症,目前文献报道的有假体下沉、移位、内衬脱出、滑脱等引起的腰腿痛、腰椎不稳、退行性腰椎侧凸,假体周围骨折,小关节炎,峡部裂,椎管狭窄等^[36,37]。长期临床随访研究表明,腰椎人工椎间盘置换术的并发症发生率介于 9%~22.2%^[45]。Siepe 等^[24]对行 ProDisc- II 假体置换术的 181 例患者 7.4 年的随访结果显示,并发症发生率为 14.4%,为同类研究中样本量较大,具有代表性。同时 Janssen 等^[46]的综述认为对已经上市的腰椎人工椎间盘假体无需担心迟发性并发症,且腰椎人工椎间盘置换术组的迟发性并发症低于融合术组。长期临床研究显示腰椎人工椎间盘置换术后再手术率为 3.3%~16.0%^[24,47]。对于并发症引起的新症状保守治疗无效,多需要进行再次手术,引起再次手术的近期原因包括腹膜后血肿、腹膜后淋巴囊肿、腹壁血肿、切口不愈合、不理想的假体位置、术中椎体后壁骨折和后方小关节脱位等;远期原因包括假体下沉、脱位、旋转引起的持续性腰痛,假体周围骨折,双侧小关节应力性骨折,手术节段椎管狭窄、小关节炎、腰椎不稳,邻近节段椎间盘突出、退变、退行性滑脱等^[24,37]。与假体相关的再次手术多以后路融合固定为主,引起的并发症相对较少^[39]。前路翻修手术(假体取出后固定或假体置换)并发症以血管损伤导致大出血为主^[39]。对于腰椎人工椎间盘置换术和腰椎融合术的中长期对照研究表明,腰椎人工椎间盘置换术组的并发症发生率和再手术率比融合术组低或相似,腰椎人工椎间盘置换术后中长期是安全的^[39]。

第四,关于腰椎人工椎间盘置换术在保留治疗节段活动、预防邻近节段退变方面的收益仍然存在争议。Radcliff 等^[48]2012 年的系统综述表明,腰椎融合术后邻近节段退变性疾病发生率较低(2%~3%),腰椎人工椎间盘置换术的中短期随访结果显示在降低邻近节段退变性疾病方面与融合术无明显差别。Wang 等^[49]的研究表明,术后邻近节段退变性疾病的发生率腰椎融合术组(7%)高于腰

椎人工椎间盘置换术组(1.2%)。Zigler 等^[50]对腰椎间融合术和腰椎人工椎间盘置换术无症状邻近节段退变的研究显示,腰椎融合组邻近节段退变发生率(28.6%)是腰椎人工椎间盘置换术组(9.2%)的 3 倍。2017 年 Pan 等^[44]的一篇 Meta 分析显示,包括腰椎人工椎间盘置换术在内的活动保留术式相比腰椎融合术能更好地预防邻近节段退变。随着越来越多中长期临床研究结果的发布,Janssen 等^[46]认为腰椎人工椎间盘置换术能明显降低患者邻近节段退变的发生。同时,相比腰椎融合术,部分研究者认为腰椎人工椎间盘置换术后患者能更快恢复工作^[51],对腰背肌肉负面影响更小,允许患者自己调整腰部平衡也是腰椎人工椎间盘置换术优势^[5]。

第五,在腰椎人工椎间盘置换术的发展中,医疗保险扮演了很重要的角色,由于担心腰椎人工椎间盘置换术的迟发并发症、翻修和不明确的二次费用美国医疗保险拒绝支付相关的医疗费用^[24]。Sandhu 等^[52]认为美国健康保险不覆盖腰椎人工椎间盘置换术是腰椎人工椎间盘置换术发展受阻的关键原因。Siepe 等^[24]认为因为医保导致美国腰椎人工椎间盘置换术手术量的明显下降和发展缓慢,使欧洲国家误以为美国腰椎人工椎间盘置换术手术量的降低是因为医疗原因,导致其在全球发展缓慢。近期发表的关于腰椎人工椎间盘置换术经济负担的研究表明,没有证据证明腰椎人工椎间盘置换术会大幅增加患者的医疗费用,在现有经济模型研究的基础上,医保评审委员会认可增加腰椎人工椎间盘置换术的覆盖相比腰椎融合术不会明显增加医保负担^[52]。

第六,腰椎人工椎间盘置换术后异位骨化的发生率为 1.4%~83%,大多数研究发生率在 10%~15%,以假体前方和后方多见,发生率随着随访时间的增加有增长的趋势^[36]。引起异位骨化的原因还不明确,目前认为相关的因素有围手术期假体周围出血,尤其在龙骨(keel,指人工椎间盘向椎体锚定的梁)切割部位,术中分离时造成椎体表面组织粗糙,潜在的弥漫性特发性骨质增生和假体置入后的环形修整等^[53,54]。非甾体抗炎药对异位骨化有一定的预防作用,一般通过围手术期非甾体药物的使用,温和的解剖分离组织和细致的止血可降低异位骨化的发生^[55]。研究显示低等级的异位骨化(McAfee 分型 I 级、II 级)不影响腰椎人工椎间盘假体的活动度和临床疗效,高等级的异位骨化(McAfee 分型 III 级)会明显降低椎间活动度,但不影响手术的临床疗效^[56,57]。

第七,对腰椎人工椎间盘置换术后矢状位平衡变化的研究较少,Kasliwal 等^[58]的研究表明,腰椎人工椎间盘置换术有利于恢复腰椎整体前凸和治疗节段前凸,术后手术节段的前凸角度不受假体前凸角度选择的影响,由假体、后方韧带复合体、周围肌肉共同作用,如何选择适合的假体前凸角需要更多的生物力学研究。Formica 等^[5]的研究认为通过患者自身调节达到术后脊柱平衡也是腰椎人工椎间盘置换术的优势之一。关于腰椎人工椎间盘置换术后腰

椎矢状位平衡和临床疗效的关系,仍需要更多的研究^[58]。

5 总结与展望

在过去几年中,大量关于腰椎人工椎间盘置换术的研究结果显示该技术具有较好的临床疗效和安全性^[6,8,36]。很多研究者认为在严格把握适应证的情况下,腰椎人工椎间盘置换术可作为椎间融合术安全有效的备用选择治疗腰椎椎间盘源性腰痛,且具有缓解邻近节段退变的潜在收益^[7-10,44]。但仍存在对于腰椎人工椎间盘假体使用寿命及随年龄变化假体功能的变化、可能并发症(如腰椎人工椎间盘移位、下沉或脱位等)的担心,较长的学习曲线,翻修手术的复杂及高并发症发生率影响了腰椎人工椎间盘置换术在世界范围的应用,但是随着长期随访结果的明确、假体设计的更新,手术技术、辅助技术的成熟和医疗保险的覆盖,腰椎人工椎间盘置换术将重新迎来发展的机遇^[8,9]。

国内腰椎人工椎间盘置换术应用研究结果和国外结果无明显冲突,但国内研究局限在单中心、小样本,非随机对照研究等,限制了研究结果的证据等级^[35,36,38]。同时,担心较长的学习曲线及相对椎间融合术并不明确的优势,影响了腰椎人工椎间盘置换术在国内的推广,随着国内腰椎人工椎间盘置换术长期随访结果的发表,相信腰椎人工椎间盘置换术会重新回到术者的考虑范围^[36,44,52]。

6 参考文献

1. Garcia R Jr, Yue JJ, Blumenthal S, et al. Lumbar total disc replacement for discogenic low back pain: two-year outcomes of the activL multicenter randomized controlled IDE clinical trial[J]. Spine, 2015, 40(24): 1873-1881.
2. Helgeson MD, Bevevino AJ, Hilibrand AS. Update on the evidence for adjacent segment degeneration and disease[J]. Spine J, 2013, 13(3): 342-351.
3. Yavin D, Casha S, Wiebe S, et al. Lumbar fusion for degenerative disease: a systematic review and Meta-analysis [J]. Neurosurgery, 2017, 80(5): 701-715.
4. Gaffey JL, Ghanayem AJ, Voronov ML, et al. Effect of increasing implant height on lumbar spine kinematics and foraminal size using the ProDisc-L prosthesis[J]. Spine, 2010, 35(19): 1777-1782.
5. Formica M, Divano S, Cavagnaro L, et al. Lumbar total disc arthroplasty: outdated surgery or here to stay procedure? a systematic review of current literature[J]. J Orthop Traumatol, 2017, 18(3): 197-215.
6. Park SJ, Lee CS, Chung SS, et al. Long-term outcomes following lumbar total disc replacement using ProDisc-II: average 10-year follow-up at a single institute[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2016, 41(11): 971-977.
7. Buttner-Janz K, Guyer RD, Ohnmeiss DD. Indications for lumbar total disc replacement: selecting the right patient with the right indication for the right total disc [J]. Int J Spine

- Surg, 2014, 8: 12.
8. Salzmann SN, Plais N, Shue J, et al. Lumbar disc replacement surgery—successes and obstacles to widespread adoption [J]. *Curr Rev Musculoskelet Med*, 2017, 10(2): 153–159.
 9. Yue JJ, Garcia R Jr, Miller LE. The activL(R) artificial disc: a next-generation motion-preserving implant for chronic lumbar discogenic pain[J]. *Med Devices(Auckl)*, 2016, 9: 75–84.
 10. Heider FC, Mayer HM, Siepe CJ. Lumbar disc replacement: update[J]. *J Neurosurg Sci*, 2015, 59(2): 169–180.
 11. Buttner-Janzen K, Schellnack K, Zippel H. Biomechanics of the SB Charite lumbar intervertebral disc endoprosthesis [J]. *Int Orthop*, 1989, 13(3): 173–176.
 12. Fernström U. Arthroplasty with intercorporal endoprosthesis in herniated disc and in painful disc[J]. *Acta Chir Scand Suppl*, 1966, 357: 154–159.
 13. Mayer HM. Total lumbar disc replacement[J]. *J Bone Joint Surg Br*, 2005, 87(8): 1029–1037.
 14. van den Eerenbeemt KD, Ostelo RW, van Royen BJ, et al. Total disc replacement surgery for symptomatic degenerative lumbar disc disease: a systematic review of the literature[J]. *Eur Spine J*, 2010, 19(8): 1262–1280.
 15. Huang RC, Girardi FP, Cammisa FJ, et al. The implications of constraint in lumbar total disc replacement [J]. *J Spinal Disord Tech*, 2003, 16(4): 412–417.
 16. Li ZY, Han X, Ma S, et al. Effect of total lumbar disc replacement on the treatment of discogenic low lumbar pain: preliminary outcomes[J]. *Chin Med J(Engl)*, 2013, 126(8): 1504–1508.
 17. Tropiano P, Huang RC, Girardi FP, et al. Lumbar total disc replacement: surgical technique [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2006, 88(Suppl 1 Pt 1): 50–64.
 18. Bendo JA, Quirno M, Errico T, et al. A comparison of two retroperitoneal surgical approaches for total disc arthroplasty of the lumbar spine[J]. *Spine*, 2008, 33(2): 205–209.
 19. Frelinghuysen P, Huang RC, Girardi FP, et al. Lumbar total disc replacement(part I): rationale, biomechanics, and implant types[J]. *Orthop Clin North Am*, 2005, 36(3): 293–299.
 20. Khan SN, Stirling AJ. Controversial topics in surgery: degenerative disc disease: disc replacement. Against[J]. *Ann R Coll Surg Engl*, 2007, 89(1): 6–11.
 21. Gornet M, Buttermann G, Guyer R, et al. Defining the ideal lumbar total disc replacement patient and standard of care [J]. *Spine*, 2017, 42(Suppl 24): S103–S107.
 22. Lee CS, Lee DH, Hwang CJ, et al. The effect of a mismatched center of rotation on the clinical outcomes and flexion–extension range of motion: lumbar total disk replacement using mobidisc at a 5.5-year follow-up [J]. *J Spinal Disord Tech*, 2014, 27(3): 148–153.
 23. Faure A, Khalife M, Thiebaut B, et al. Influence of the initial sagittal lumbar alignment on clinical and radiological outcomes of single-level lumbar total disc replacements at a minimum two-year follow-up[J]. *Spine(Phila Pa 1976)*, 2018, 43(16): E959–E967.
 24. Siepe CJ, Heider F, Wiechert K, et al. Mid- to long-term results of total lumbar disc replacement: a prospective analysis with 5- to 10-year follow-up[J]. *Spine J*, 2014, 24(8): 1417–1431.
 25. Low JB, Du J, Zhang K, et al. ProDisc-L learning curve: 24-month clinical and radiographic outcomes in 44 consecutive cases[J]. *Int J Spine Surg*, 2012, 6: 184–189.
 26. Kafchitsas K, Rauschmann M. Navigation of artificial disc replacement: evaluation in a cadaver study[J]. *Comput Aided Surg*, 2009, 14(1–3): 28–36.
 27. 中华医学会骨科学分会. 计算机导航辅助脊柱外科手术指南 [J]. *中华骨科杂志*, 2016, 36(13): 817–825.
 28. Patel AA, Brodke DS, Pimenta L, et al. Revision strategies in lumbar total disc arthroplasty[J]. *Spine*, 2008, 33(11): 1276–1283.
 29. McAfee PC, Geisler FH, Saiedy SS, et al. Revisability of the CHARITE artificial disc replacement: analysis of 688 patients enrolled in the U.S. IDE study of the CHARITE artificial disc[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2006, 31(11): 1217–1226.
 30. McAfee PC, Cunningham B, Holsapple G, et al. A prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of lumbar total disc replacement with the CHARITE artificial disc versus lumbar fusion(part II): evaluation of radiographic outcomes and correlation of surgical technique accuracy with clinical outcomes[J]. *Spine(Phila Pa 1976)*, 2005, 30(14): 1576–1583, discussion E388–390.
 31. Geisler FH, Blumenthal SL, Guyer RD, et al. Neurological complications of lumbar artificial disc replacement and comparison of clinical results with those related to lumbar arthrodesis in the literature: results of a multicenter, prospective, randomized investigational device exemption study of Charite intervertebral disc. Invited submission from the Joint Section Meeting on Disorders of the Spine and Peripheral Nerves, March 2004[J]. *J Neurosurg Spine*, 2004, 1(2): 143–154.
 32. Kafer W, Cakir B, Midderhoff S, et al. Circumferential dynamic stabilization of the lumbar spine: a biomechanical analysis[J]. *Eur Spine J*, 2014, 23(11): 2330–2339.
 33. Punt I, Willems P, Kurtz S, et al. Clinical outcomes of two revision strategies for failed total disc replacements [J]. *Eur Spine J*, 2012, 21(12): 2558–2564.
 34. Lu SB, Hai Y, Kong C, et al. An 11-year minimum follow-up of the Charite III lumbar disc replacement for the treatment of symptomatic degenerative disc disease [J]. *Eur Spine J*, 2015, 24(9): 2056–2064.
 35. Lu S, Kong C, Hai Y, et al. Retrospective study on effectiveness of Activ L total disc replacement clinical and radio

- graphical results of 1- to 3-year follow-up[J]. *Spine*, 2015, 40(7): E411-E417.
36. Lu S, Sun S, Kong C, et al. Long-term clinical results following Charité III lumbar total disc replacement[J]. *Spine J*, 2018, 18(6): 917-925.
37. Guyer RD, Pettine K, Roh JS, et al. Five-year follow-up of a prospective, randomized trial comparing two lumbar total disc replacements[J]. *Spine*, 2016, 41(1): 3-8.
38. 卓祥龙, 胡建中, 王文军, 等. 人工腰椎间盘(Charité III)置换治疗腰椎间盘突出病长期疗效[J]. *中国矫形外科杂志*, 2017, 25(1): 5-9.
39. Zigler JE, Delamarter RB. Five-year results of the prospective, randomized, multicenter, Food and Drug Administration investigational device exemption study of the ProDisc-L total disc replacement versus circumferential arthrodesis for the treatment of single-level degenerative disc disease clinical article[J]. *J Neurosurg Spine*, 2012, 17(6): 493-501.
40. Yue J, Zhang K, Bai HX, et al. A Comparison of patients who have undergone 1-level versus 2-level ProDisc arthroplasty a prospective study with minimum of 5-year follow-up[J]. *Spine*, 2013, 38(14): 1194-1198.
41. Balderston JR, Gertz ZM, McIntosh T, et al. Long-term outcomes of 2-level total disc replacement using ProDisc-L nine-to 10-year follow-up[J]. *Spine*, 2014, 39(11): 906-910.
42. UK NGC. Low Back Pain and Sciatica in Over 16s: Assessment and Management[EB/OL]. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK), 2016.
43. Wuertinger C, Annes R, Hitzl W, et al. Motion preservation following total lumbar disc replacement at the lumbosacral junction: a prospective long-term clinical and radiographic investigation[J]. *Spine J*, 2018, 18(1): 72-80.
44. Pan A, Hai Y, Yang J, et al. Adjacent segment degeneration after lumbar spinal fusion compared with motion-preservation procedures: a meta-analysis[J]. *Eur Spine J*, 2016, 25(5): 1522-1532.
45. Tropiano P, Huang RC, Girardi FP, et al. Lumbar total disc replacement: seven to eleven-year follow-up[J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2005, 87(3): 490-496.
46. Janssen M, Garcia R, Miller L, et al. Challenges and solutions for lumbar total disc replacement implantation[J]. *Spine*, 2017, 42(Suppl 24): S108-S111.
47. Scott-Young MN, Lee MJ, Nielsen DEA, et al. Clinical and radiological mid-term outcomes of lumbar single-level total disc replacement[J]. *Spine*, 2018, 43(2): 105-113.
48. Radcliff KE, Kepler CK, Jakoi A, et al. Adjacent segment disease in the lumbar spine following different treatment interventions[J]. *Spine J*, 2013, 13(10): 1339-1349.
49. Wang JC, Arnold PM, Hermsmeider JT, et al. Do lumbar motion preserving devices reduce the risk of adjacent segment pathology compared with fusion surgery? a systematic review[J]. *Spine*, 2012, 37(22 Suppl): S133-S143.
50. Zigler JE, Glenn J, Delamarter RB. Five-year adjacent-level degenerative changes in patients with single-level disease treated using lumbar total disc replacement with ProDisc-L versus circumferential fusion clinical article [J]. *J Neurosurg Spine*, 2012, 17(6): 504-511.
51. Mattei TA, Beer J, Teles AR, et al. Clinical outcomes of total disc replacement versus anterior lumbar interbody fusion for surgical treatment of lumbar degenerative disc disease[J]. *Global Spine J*, 2017, 7(5): 452-459.
52. Sandhu F, Blumenthal S, Grunch B, et al. Barriers to and budget impact of lumbar total disc replacement utilization[J]. *Spine*, 2017, 42(Suppl 24): S112-S114.
53. Kerr EJ, Jawahar A, Kay S, et al. Implant design may influence delayed heterotopic ossification after total disk arthroplasty in lumbar spine[J]. *Surg Neurol*, 2009, 72(6): 747-751.
54. Tortolani PJ, Cunningham BW, McAfee PC, et al. Prevalence of heterotopic ossification following total disc replacement: a prospective, randomized study of two hundred and seventy-six patients[J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2007, 89(1): 82-88.
55. Neal B, Rodgers A, Dunn L, et al. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for preventing heterotopic bone formation after hip arthroplasty[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2000, (3): D1160.
56. Park SJ, Kang KJ, Shin SK, et al. Heterotopic ossification following lumbar total disc replacement[J]. *Int Orthop*, 2011, 35(8): 1197-1201.
57. Park HJ, Lee CS, Chung SS, et al. Radiological and clinical long-term results of heterotopic ossification following lumbar total disc replacement[J]. *Spine J*, 2018, 18(5): 762-768.
58. Kasliwal MK, Deutsch H. Effect of total lumbar disc replacement on lumbosacral lordosis[J]. *J Spinal Disord Tech*, 2012, 25(7): 370-373.

(收稿日期:2018-09-20 末次修回日期:2018-12-23)

(本文编辑 李伟霞)