

颈椎人工椎间盘置换的研究进展

刘 晖,尹庆水

(广州军区广州总医院骨科 510010 广东省)

中图分类号:R681.5 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2005)-02-0117-03

前路减压融合术已成为当前治疗颈椎病的常规术式。但近年的临床和实验研究发现融合术后可出现多种并发症,包括融合不良致假关节形成,相邻节段应力增加导致的退变,融合后继发小关节肥大导致的疼痛性椎管狭窄,供骨区疼痛、感染等^[1-6]。患者常常不得不接受二次手术。这些成为困扰广大脊柱外科医师的难题。颈椎全椎间盘假体置换(total disc replacement)的问世为颈椎病的治疗提供了新的途径。

1 临床研究

人工椎间盘置换的历史很短。Reitz Hjalmar^[7]和 Fernstrom^[8]分别在 1964 年和 1966 年报道了应用于颈椎间盘置换的球形假体。目前较成熟并已进入美国 FDA 批准临床研究的颈椎间盘假体主要有 Bristol (or Prestige) 和 Bryan 两种假体。

Cummings 等^[9]最早报道的 Bristol 假体由两片凸凹面对合的不锈钢构件组成,属金属-金属界面关节。并带有 L 形柄以将凸面或凹面构件固定于相邻椎体上,并可防止假体后移导致硬膜受压。报道的 20 例中 19 例既往有手术或先天性融合。18 例获得随访。术后 16 例症状改善并在影像学上可见假体关节的活动。但由于早期的经验不足,出现了较多的并发症。最初 5 例只使用一枚螺钉固定,其中 3 例出现螺钉部分拔出,1 例断钉,1 例假体半脱位。后改用上下各 2 枚螺钉固定后出现 2 例螺钉部分拔出,1 例断钉,1 例半瘫,3 例伴有轻度持续的吞咽困难,1 例再次手术取出松动的假体。且该假体在多节段置换时不稳。Wiegfield 等^[10]把 Bristol 的半球形假体改为碟形设计,并对螺钉锁定也进行了改进。治疗的 15 例患者既往均有手术或先天的颈椎节段融合史。术后 2 年随访提示 46% 的臂痛改善和 45% 的颈痛改善。除 1 例由于术中切除了过多的骨质导致失败需二次手术取出外,所有假体功能良好。

此外,Pointillart 等^[11]还报道了使用 L 形碳制颈椎间盘假体的研究。该假体关节由凸形碳假体与凹形的上位椎体终板构成。报道的 10 例中 8 例临床症状改善但仍有潜在疼痛,且影像学检查未提示假体与上位椎体间的运动。

除了带有固定柄的 Bristol 假体,目前广泛使用的是 Bryan 假体。它由聚胺酯内核、鞘和两个钛合金壳构成^[12]。每个壳外层设计由 250 μ m 的小钛珠构成微孔钛层,以促进骨生长和提高远期的稳定性。鞘被钛丝捆绑附着于壳,并环绕内核形成一个闭和的整体。使用时需将无菌盐水注入假体,钛合金附件封闭。这种封闭内核的设计可避免假体的磨屑外泻,从而避免了炎症反应,并可防止软组织的卡入和假关节囊的形成。该系统还提供了重力参考系统和虚拟轴以确定打磨时的角度和范围。上下终板的精细打磨设计使终板与钛壳的凸出外表紧密吻合,并把壳的边缘卡入打磨出的骨性凹巢内。这种设计使得假体置入即能提供即刻的前后和侧方的稳定性。2002 年 Goffin^[13]最早报道了应用该假体治疗 60 例颈椎病患者的临床结果,其中 93% 的患者术前有明显的根性痛,均进行了颈椎单节段前路减压和假体置换,随访 12 个月临床成功率在 85%~90%,2 例有假体移动,没有骨桥形成和假体下沉,没有取出假体和翻修,活动范围均得到了保留。2003 年他再次报道了应用 Bryan 系统治疗单节段-双节段椎间盘退行性疾病的多中心中期随访观察^[14],临床优良率仍然超过了 85%,假体运动功能良好,屈伸范围单节段平均 7.9° $\pm$ 5.3°、双节段平均 7.4° $\pm$ 5.1°。Sekhon^[15]应用 Bryan 系统治疗 7 例脊髓型颈椎病患者,对 9 个 Bryan 假体进行了平均 6 个月的评价,术后 Nurick 评分提高了 0.72 分, Oswestry Neck Disability Index score 提高了 51.4 分,运动得到了保留,并且 29% 的患者生理曲度得到了改善。假体的设计者 Bryan^[16]2002 年也报道了在欧洲治疗的 97 例患者 1~2 年的结果,临床优良率同样在 1 年时达到了 87%,2 年时为 89%,且 SF-36 生活质量评分在 2 年随访期的术后患者得分已超过了美国人口均数得分。

2 生物力学实验研究

人们通常认为颈椎的椎体间融合可加速相邻节段的退行性变,因此设计发展了颈椎人工椎间盘技术,并期望其成为替换融合手术的一种方案。Wiegfield 等^[17]利用 McNally 和 Adams 在研究腰椎间盘时采用的技术方法,分析比较了 Bristol 人工颈椎间盘置换、前路 cage+颈椎钢板固定及对照组相邻节段椎间压力的分布情况。该研究测量了在 4 种不同体位下的应力分布和屈曲位下在髓核和纤维

第一作者简介:男(1975-),住院医师,医学硕士,研究方向:脊柱骨科

电话:(020)36653535 E-mail:liuhui0863@sina.com

维环内的盘内压。运动分析结果提示假体与正常组的应力分布类似,但 4 组的均值和峰值在不同体位上无统计学差异。假体组仅在髓核前部应力分布小于融合组。

以往对于行前路颈椎间盘切除融合术的患者,医生们常常忽略了后纵韧带的作用,认为后期其力学作用对于融合节段来说已无意义。解剖上后部纤维环中间部分与后纵韧带紧密相连,并延续成为后纵韧带的一部分。McAfee^[18]提出了功能性后纵韧带的概念,并从生物力学的角度评价了后纵韧带在颈椎间盘置换术及非融合中的重要性。他测量比较了正常组、前路椎间盘切除保留后纵韧带组、带有微孔外层设计的保留后纵韧带的 PCM 假体组(low profile porous coated motion cervical disc replacement)、椎间盘+后纵韧带切除组、带有螺钉固定系统不保留后纵韧带的 PCM 假体组、单纯三面皮质骨移植组、植骨+颈椎钢板组共 7 组标准 6 方向的运动。结果单纯前路椎间盘切除组稳定性明显高于椎间盘+后纵韧带切除组。7 组轴向压缩无明显差异。旋转测量:椎间盘+后纵韧带切除组、三面皮质骨移植组与其它各组有显著性差异。屈伸测量:椎间盘+后纵韧带切除组、三面皮质骨移植组、椎间盘切除与其它各组有显著性差异。侧屈测量:椎间盘+后纵韧带切除组与各组有显著性差异。使用保留和不保留后纵韧带的 PCM 假体与正常组在运动范围上无统计学差异,可见 PCM 假体的稳定性良好。而上述的 Bryan 假体与保留后纵韧带的 PCM 假体相似,Bristol(or Prestige)假体与不保留后纵韧带的 PCM 假体相似。而且临床上在减压术中为了恢复椎间高度也常常进行牵引。这可导致外侧纤维环、钩突韧带,外侧关节囊韧带的力学性能改变,从而使后纵韧带在椎间盘切除后对稳定性显得尤为重要。全膝置换已形成了区分后交叉韧带保留和不保留型两种假体的概念。因此在颈椎间盘置换手术中也许应该根据后纵韧带是否处于减压范围内来选择不同类型的假体。此外 12 只进行假体置换的山羊术后 6 个月未出现假体松动、神经并发症和来自磨损颗粒的炎症反应。

3 磨损分析

关节置换术失败常常由于磨损和继发的微颗粒样物质形成,并随后继发的炎症反应。因此测量新型假体的磨损是十分必要的。Anderson^[19]和 McAfee^[19]对椎间盘假体进行了磨损分析。Anderson 以 Bryan 系统为对象,同时进行了磨损分析和动物的生物学反应评价。对 6 个假体在一个颈椎模拟器上进行了 1 或 4 千万次负荷和运动,3 个附加负荷,碎屑均采用美国材料协会 ASTM 的标准进行检查;在 2 只大猩猩身上进行局部反应观察;9 只山羊进行了局部和远处组织的生物学反应观测;3 只山羊进行关节融合术作为对照组。结果模拟的日常活动的负荷和运动的碎屑量为 1.2mg/百万次。每百万次高度减少 0.02mm,其中 77% 是由于持续压力负荷下髓核的蠕变所致。产生的颗粒直径平均 3.9 μ m。碎屑存在于假体周围和硬膜外,没有观察到

明显的炎症反应,且在远处器官如淋巴组织、肝脾中也未发现磨损颗粒。由此认为 Bryan 系统的磨损特性良好,不会产生明显的炎症反应。

4 适应证的选择

2003 年进行 Bryan 系统和 Bristol(or Prestige)多中心临床比较研究时建议了以下供参考的适应证和禁忌证标准。适应证:(1)顽固的神经根型颈椎病和脊髓型颈椎病。(2)患者至少出现以下一种临床体征:异常反射、肌力下降、皮肤感觉异常。患者拟手术节段在 C3/4~C6/7。(3)非手术治疗约 6 周或在非手术治疗中有进行性神经根或脊髓压迫的症状或体征。(4)以往在受累或相邻节段有外科手术史。(5)21 岁(Bryan) or 18 岁(Prestige)以上并且骨发育成熟。(6)术前颈部功能评分(Neck Disability Index score)>30.7 分,非孕妇。禁忌证:(1)患者在受累节段除了椎间盘病变还有其它病变。(2)该节段有放射学上的不稳。(3)超过一个节段需要手术。在治疗节段的相邻节段已进行了融合手术。(4)被诊断为骨量减少或骨质疏松症。(5)有代谢性骨病如骨质疏松症,或有转移性肿瘤、有系统或术区感染。(6)需要每日使用胰岛素治疗的糖尿病患者。(7)对不锈钢、钛、聚胺酯、环氧乙烷残留物过敏。(8)精神障碍。(9)近期有酒精或麻醉药物滥用史。(10)并发有需要使用激素治疗的疾病。(11)患者有影响成骨的内分泌或代谢异常,如 Paget's 病,肾性骨营养不良,Ehlers-Danlos Syndrome(埃勒斯-当洛综合征),成骨不全。(12)有颈椎解剖异常如强直性脊柱炎和类风湿性关节炎。

5 存在的问题

(1)无论任何椎间盘假体,我们都应考虑假体和椎体间的关系。随着年龄的增大,骨质将越来越疏松,有可能由此造成假体的下沉。在腰椎间盘假体中已出现了类似的问题^[20]。解决这一问题的关键在于扩大假体与终板周围的接触面积以使负荷分散,并减少对中心强度较低的松质骨的应力,但远期效果仍不佳。目前仅仅是把不将假体置入骨质疏松的患者作为该问题的解决办法。颈椎间盘假体虽无假体下沉报告,那是基于良好的假体大小选择、手术患者年龄较轻及避免在骨质疏松患者中使用,对于已置入假体的患者在正常年龄进程中仍有可能出现假体下沉问题,因此仍需要密切监测,必要时考虑使用抗骨质疏松药物来预防。(2)在部分退行性颈椎间盘病变患者进行椎间盘假体置换后增加了颈部疼痛^[19]。这可能与在置入了合适大小的假体后,关节面减少负荷和轴向旋转运动增加并接近正常有关。(3)部分研究提示 30% 的患者出现椎旁骨化,术后 2 周使用非甾体类抗炎药物可使骨化明显减少和减轻^[19]。

6 展望

人工颈椎间盘置换术联合前路椎间盘切除减压在治疗颈椎疾病中引导我们进入了一个新的时代。颈椎间盘假

体置换在短期内至少和 ACDF (前路颈椎减压植骨融合) 在减轻颈椎病的症状和体征上相同。其保持了节段的运动,其生物力学性能更加接近正常,并有希望对病程演变产生良好影响。Hallab 等^[12]提出良好的椎间盘假体应具有以下条件:(1)运动功能得到保留;(2)维持椎间高度;(3)良好的生物力学特性;(4)使用期达到 50 年;(5)良好的组织相容性;(6)假体固定良好、失败率低;(7)易于翻修;(8)便于监测。当然良好的临床疗效都基于严格选择患者、假体大小选择、良好的假体放置和术后康复活动。颈椎间盘置换仍需要有长达 5~10 年的研究进行长期效果评价。

7 参考文献

1. Cherubino P, Benazzo F, Borromeo U, et al. Degenerative arthritis of the adjacent spinal joints following anterior cervical spinal fusion: clinicoradiologic and statistical correlations[J]. Ital J Orthop Traumatol, 1990, 16(3): 533-543.
2. Matsunaga S, Kabayama S, Yamamoto T, et al. Strain on intervertebral discs after anterior cervical decompression and fusion[J]. Spine, 1999, 24(7): 670-675.
3. Malloy KM, Hilibrand AS. Autograft versus allograft in degenerative cervical disease[J]. Clin Orthop, 2002, 394: 27-38.
4. Hilibrand AS, Carlson GD, Palumbo Ma, et al. Radiculopathy and myelopathy at segments adjacent to the site of a previous anterior cervical arthrodesis[J]. J Bone Joint Surg (Am), 1999, 81(4): 519-528.
5. Goffin J, Geusens E, Vantomme N, et al. Long-term follow-up after interbody fusion of the cervical spine: presentation at the 28th annual meeting of the Cervical Spine Research Society in Charleston[R]. South Carolina, 2000.
6. Brumley J, Komistek R, Jones A, et al. Handout at 2000 AAOS Conference[R]. Orlando, Florida, 2000.
7. Reitz Hjalmar JM. Intractable headache and cervio-brachialgia treated by complete replacement of cervical intervertebral discs with a metal prosthesis [J]. S A Medical J, 1964, 6(4): 881-884.
8. Fernstrom U. Arthroplasty with intercorporeal endoprosthesis in herniated disc and in painful disc [J]. Acta Chir Scand, 1966, 355(Suppl): 154-159.
9. Cummings BH, Robertson JT, Gill SS. Surgical experience with an implanted artificial cervical joint [J]. J Neurosurg, 1998, 88(6): 943-948.
10. Wigfield CC, Gill SS, Nelson RJ, et al. The new Frenchay artificial cervical joint: results from a two-year pilot study[J]. Spine, 2002, 27(22): 2446-2452.
11. Pointillart V. Cervical disc prosthesis in humans: first failures [J]. Spine, 2001, 26(5): E90-92.
12. Hallab N, Link HD, McAfee PC. Biomaterial optimization in total disc arthroplasty[J]. Spine, 2003, 28(20): S139-152.
13. Goffin J, Casey A, Kehr P, et al. Preliminary clinical experience with the Bryan cervical disc prosthesis[J]. Neurosurg, 2002, 51(3): 840-847.
14. Goffin J, Van Calenbergh F, Van Loon J, et al. Intermediate follow-up after treatment of degenerative disc disease with the Bryan cervical disc prosthesis: single-level and bi-level [J]. Spine, 2003, 28(24): 2673-2678.
15. Sekhon LH. Cervical arthroplasty in the management of spondylotic myelopathy[J]. J Spinal Disord Tech, 2003, 16(4): 307-313.
16. Vincent E, Bryan Jr. Cervical motion segment replacement[J]. Eur Spine, 2002, 11(Supple 2): S92-97.
17. Wigfield CC, Skrzypiec D, Jackowski A, et al. Internal stress distribution in cervical intervertebral discs: the influence of an artificial cervical joint and simulated anterior interbody fusion[J]. J Spinal Disord Tech, 2003, 16(5): 441-449.
18. McAfee PC, Cunningham B, Dmitriev A, et al. Cervical disc replacement—porous coated motion prosthesis: a comparative biomechanical analysis showing the key role of the posterior longitudinal ligament[J]. Spine, 2003, 28(20): S176-185.
19. Anderson PA, Rouleau JP, Bryan VE, et al. Wear analysis of the Bryan cervical disc prosthesis [J]. Spine, 2003, 28(20): S186-S194.
20. Buttner-Jan K. The development of the artificial disc: SB Charite[R]. Dallas: Hundley & Associates, 1992.

(收稿日期: 2004-03-29 修回日期: 2004-06-04)

(本文编辑 彭向峰)

消息

第五届全国《脊柱畸形》医学继续教育学习班通知

由南京鼓楼医院脊柱外科举办的第五届全国脊柱畸形学习班, 将于 2005 年 5 月 26~31 日在南京举办, 届时将邀请国内外著名脊柱外科专家作专题报告。学习班授课内容: (1) 理论授课。脊柱畸形的临床评价和支具治疗原则; 脊柱侧凸和单一矢状面畸形的外科矫治策略、方法和最新进展; 各种新型脊柱内固定技术的生物力学和临床应用; 脊柱畸形微创矫形术。(2) 模型操作。学员有机会在脊柱侧凸模型上进行三维去旋转矫形器械操作。(3) 手术观摩。学员将分组参观脊柱侧凸的后路和前路矫形手术。(4) 病例讨论。学习班将提供大量复杂脊柱畸形的临床病例, 学员可利用现代矫形理论进行讨论。

本次学习班结业合格授继续教育 I 类学分, 有关此继续教育的详细内容请访问南京鼓楼医院脊柱外科网站 www.soscoliosis.com 或 www.scoliosis-china.com。报名截止日期: 2005 年 4 月 30 日。

来信请寄: 南京中山路 321 号南京鼓楼医院脊柱外科 沈勤 收; 邮编: 210008; 联系电话: (025) 83105121。