

综述

颈椎人工椎间盘的研究进展

庄苏阳, 吴小涛

(东南大学附属中大医院骨科 210009 江苏省南京市)

中图分类号: R681.5 文献标识码: A 文章编号: 1004-406X(2005)-02-0120-03

椎间盘是一种粘弹性组织, 连接上下椎体, 有稳定脊柱、吸收震荡、传递载荷、分布应力的作用。既能保证脊柱有一定的活动范围, 又能限制其过度活动。在颈椎退变的治疗中, 椎间融合术可以撑开椎间隙, 重建椎间隙和椎间孔的高度, 恢复后纵韧带的紧张度, 增加节段稳定, 并有助于骨赘的吸收。但融合术改变了颈椎的正常生物力学环境, 临床表现、影像学、生物力学资料都表明其术后邻近节段的退变加速^[1,2]。Hilibrand 等^[3,4]发现融合术后每年出现邻近节段病变的比例在 2.9% 左右, 有约 25.6% 的患者术后 10 年内出现邻近节段继发病变。一些患者甚至需行邻近节段的融合术。为了解决减压后的不稳, 维持椎间隙的高度, 恢复椎节间的生理活动, 受髋关节置换术的启发, 人工椎间盘置换术(total disc replacement, TDR)应运而生。

1 理想的人工颈椎间盘的要求

理想的假体设计应遵循以下原则: (1) 保持椎节的运动, 维持颈椎的生物力学性能。理想的假体应能够模拟颈椎复杂的生理运动, 重现椎间盘在所有平面上的正常运动范围、强度, 提供旋转、弯曲、滑移的即时轴线。人工椎间盘在运动中应能够吸收震荡, 这既可以合理地分布应力, 又能减少假体的磨损, 在进行多节段的人工椎间盘置换术中尤为重要。假体必须能精确传导应力, 而不应把轴线明显地移到小关节, 同时能够重建颈椎前凸角度, 达到假体、小关节、韧带受力均衡, 增加该节段的稳定性, 防止置入物移位、小关节应力上升而影响假体的寿命。(2) 重建椎间隙高度。颈椎间盘退变大都伴有不同程度的椎间隙塌陷, 皱缩的软组织压迫脊髓、神经根, 小关节应力增加。置入人工椎间盘后应能重建椎间隙高度, 恢复应力分布。同时要考虑个体差异, 根据椎间隙的高度、横截面大小及不同节段的椎间角, 设计不同规格的人工椎间盘。(3) 有良好的生物相容性。所选材料必须具有良好的组织相容性, 如抗腐蚀和耐磨损, 能在体内长期存在, 其降解产物无致癌性和器官毒性, 尽可能避免产生诸如炎症、神经性损害等明显的组织病理反应。(4) 耐久性、安全性。由于接受手术的患者平均年龄在 35 岁左右, 所用生物材料需经受相当于 50 年的

循环加载。按平均每年 2 百万次负载和 12.5 万次弯曲计算, 人工椎间盘在体内要能耐受约 10 亿次的颈椎运动而不被破坏。人工椎间盘与其它人工关节不同, 其周围相邻着神经根、交感干、大血管、脊髓及其它重要的脏器, 假体的损坏和磨损碎屑可能导致邻近组织的损伤。所以 TDR 的设计必须考虑其安全性, 确保其任何一部分的损坏都不引起严重后果。(5) 固定。TDR 应能够维持即时固定和长期的骨性固定。即时固定可以通过螺钉、U 形钉固定于上下椎体, 或通过齿、钩等与周围骨质嵌合。长期固定依靠假体与椎体的骨性连接。当前人工椎间盘都有多孔表面, 为骨长入提供了空间。McAfee 等^[5]的研究表明, 根据减压术中是否保留后纵韧带, 将假体分为保留后纵韧带的颈椎人工椎间盘和不保留后纵韧带的颈椎人工椎间盘。后者为固定型假体, 与前者不同之处在于它有固定于椎体的侧翼, 适用于那些需要将椎体后缘连同后纵韧带一起切除的病例。(6) 可翻修。在患者进行不适当运动、感染等导致置换失败时, 人工椎间盘应易于翻修, 而且在翻修后仍可以保留颈椎节段的运动及稳定性。应用可翻修材料及可翻修设计利于术后翻修, 避免行融合手术。另外, 行 TDR 时应尽可能多地保留椎体骨量, 为可能进行的翻修留有余地。

2 人工椎间盘的生物材料

人工椎间盘的发展离不开新型生物材料的研制。TDR 设计中生物材料的优化得益于人工全髋、全膝关节的发展。用于人工椎间盘的材料已经历半个多世纪的发展, 目前常用的材料主要有合金、高分子聚合体、陶瓷。

2.1 合金

2.1.1 钛合金 生物相容性方面优于不锈钢合金, 对 MRI、CT 干扰较小^[6]。应用较为广泛的是纯钛(CPTi)和钛合金(Ti-6Al-4V)。CPTi 有较高的延展性, 表层所形成的氧化物具有良好的抗腐蚀性能, 主要用于假体的多孔表面。Ti-6Al-4V 在机械性能方面优于 CPTi, 其弯曲刚度只有不锈钢合金、钴铬钼合金的一半, 扭转、轴向强度更接近骨骼, 理论上应力遮挡小。 β -钛合金是新型钛合金, 具有更高的抗疲劳强度, 同时降低 20% 的弹性模量, 从而更接近骨骼, 使应力遮挡降至最低^[7]。

2.1.2 钴合金 人工椎间盘所用的为钴铬合金, 钼用来降低微粒大小并改善合金的机械性能, 表面形成的氧化铬具

第一作者简介: 男 (1972-), 主治医师, 在读硕士, 研究方向: 脊柱外科

电话: (025)83272207 E-mail: zhuangsy72@sohu.com

有抗腐蚀性。尽管钴铬钼合金在所有用于制造人工椎间盘的合金中强度、硬度、抗疲劳性能最高,但焊接多孔钛表面后,其上述性能明显降低^[9]。

2.1.3 不锈钢合金 用于 TDR 的大多是 316LV (真空铸造的低碳奥氏体不锈钢)。虽然不锈钢的力学性能稍逊于其它合金,但它的延展性是其它合金的 3 倍,所以不锈钢仍有应用前景。新型不锈钢合金,如 BioDur 108 是一种不含镍的奥氏体不锈钢,在延展性、抗疲劳强度、抗腐蚀方面都有改善^[9]。

2.2 超高分子聚乙烯

分子量在 $2 \times 10^6 \sim 10 \times 10^6$ 。超高分子聚乙烯提供光滑的关节表面并吸收震荡,其最大的缺陷是聚乙烯磨损,应用化学和射线技术可提高超高分子聚乙烯抗磨损能力,但过强的射线反而会降低其拉伸强度及破裂强度。超高分子聚乙烯对热敏感,通常用 γ 射线消毒^[11]。

2.3 陶瓷

应用较为广泛的是氧化铝和氧化锆陶瓷,具有低磨损性,每十年的破损率小于 1/2000。陶瓷化学性能稳定,具有相对的生物相容性,在全膝关节置换术中的应用日渐普及。目前在 TDR 中陶瓷主要用于羟基磷灰石亲骨表面喷涂和一些新型人工椎间盘(如 Cervidisc,由氧化锆陶瓷制成)。

2.4 表面喷涂材料

特殊的表面及表面喷涂有助于骨的长入。假体表面处理有传统的粗糙钛表面和由钴铬、钛丝网或一些非金属的生物活性材料(如 HA 或其它的钙磷化合物)所形成的多孔表面。用电化学方法可以形成比传统喷涂方法更好的表面(如 TiCaP),即使在孔、隙内的表面上也可以形成完美的镀层。在形态上 TiCaP 为微绒毛状,更利于骨长入。现在大多数 TDR 用钛合金喷涂在钴铬钼合金制成的终板上。

3 人工颈椎间盘的主要类型及临床应用

1966 年, Fernstrom^[12]报道了在颈椎间盘切除后将不锈钢球置入椎间隙的研究结果。术后长期随访显示大多数椎间隙高度未能得以维持,金属球沉入椎体中,所以这种手术逐渐被放弃。具有活动功能的人工颈椎间盘出现于 20 世纪 80 年代。

20 世纪 80 年代后期 Cummins 等用不锈钢制成具有球窝型关节的人工椎间盘,即 Bristol 椎间盘。组成关节的两部分均为 L 形。位于椎间隙的部分有凹、凸状接触面。伸出的侧翼分别由一枚螺钉固定于上下椎体的前缘。共治疗 20 例椎节硬化型颈椎病患者(其中 19 例为曾经接受融合术或先天性椎节融合),16 例保留了节段运动,16 例临床症状得到改善。但也出现了螺钉部分拔出、折断、关节半脱位及吞咽困难等情况^[13]。随后调整设计,上下分别用两枚螺钉固定,但上述并发症情况没有明显改变。作者认为原因是没有考虑个体的解剖差异而采用了相同规格的假体。侧翼过大可能是导致吞咽困难的原因。由于关节的接触面

都是金属的,不能吸收震荡,所以关节面相互摩擦产生的金属碎屑致使血清中的金属离子显著升高。Bristol 椎间盘虽然存在疑义,但大部分患者颈椎的运动得以保留。

NFCJ(new Frenchay cervical joint)是对 Bristol 椎间盘进行的改良。它是一种半限制型的关节,可以在三个平面上进行旋转,模仿人中下位颈椎的运动,生物力学上更接近正常颈椎的运动。该关节可以进行一个或多个椎间盘置换^[14]。Wigfield 等^[15]对该椎间盘进行了应用研究,除 1 例取出外,其它都保留了节段运动。2 年随访显示 46% 的患者上肢疼痛改善,颈痛改善为 45%。并发症包括 1 例螺钉断裂,2 例短暂的声音嘶哑。1 例置入后又被取出,作者认为是由于术中去骨太多所致。NFCJ 的关节面仍是金属-金属结构,无法吸收震荡。

Pointllart^[16]设计了 L 形的金属装置,上面连着一个碳素制成的凸面体与上位椎体的终板凹面形成关节。这种人工椎间盘应用了 10 例,其中 8 例临床症状得到改善。但影像学检查显示,手术节段的运动没有被保留,1 例因术后持续性疼痛而取出假体并进行融合。

Bryan 椎间盘是一种低摩擦、耐磨损的人工假体。由三部分组成,即上下钛制的终板中间夹入由高分子聚乙烯制成的弹性核。聚乙烯核可以吸收震荡,能够均匀地分布应力,为颈椎运动提供即时的运动轴线。最近 Bryan^[17]报道了应用这种人工椎间盘置换治疗单一节段椎间盘退变性疾病的治疗效果。接受治疗的 97 例患者中有 47 例获得 1~2 年的术后随访,应用 Odum 评分标准,术后 1 年 70% 的患者疗效优,4% 疗效良,13% 效果一般,13% 疗效较差。术后 2 年的随访结果与术后 1 年基本相同。

4 疗效及并发症

人工颈椎间盘的研制及临床应用不及人工腰椎间盘,文献的术后随访时间较短,大部分为 1~2 年^[15,17,18]。临床应用研究表明^[17,19,20],颈椎人工椎间盘置换术后约 75%~90% 的患者的症状得到明显改善,Oswestry 功能障碍指数明显增加,影像学资料提示术后保留了手术节段的运动和椎间隙高度。Kanayama^[21]、Wigfield^[14]等的研究表明,人工颈椎间盘置换术后邻近节段的退变率明显低于融合术。由于颈部解剖结构复杂,也出现一些并发症:喉返神经损伤引起声音嘶哑、侧翼过大导致吞咽困难、假体选择不当引起关节半脱位、螺钉拔出、折断也有发生。部分患者术后颈部后伸疼痛,个别患者被迫取出假体进行融合。因此,还需要远期随访来评价其安全性、有效性及在防止邻近节段退变方面的作用。

5 影响远期疗效的因素

5.1 假体下沉

早期的假体易下沉,解决方法是增加假体终板面积,使应力分布于皮质骨,而非集中于椎体中央的松质骨。但随着年龄增加,骨密度下降后仍然会出现假体下沉。防止

下沉的另一种方法是不对骨质疏松患者进行假体置换,但大部分接受手术的患者相对年轻,虽然当时骨密度良好,远期是否会发生骨质疏松无法预料。

5.2 小关节增生肥大

在融合手术中小关节增生肥大发生在融合节段及邻近节段。由于人工椎间盘的设计接近正常生物力学,所以这种情况会减轻,但是当正常运动未能保留,应力分布不均,则小关节肥大与融合术相似。小关节增生肥大导致颈部疼痛并出现椎管狭窄症状,从而影响手术远期疗效。

6 展望

经过数十年的研究,我们已经看到了脊柱关节成形术的曙光,人工椎间盘置换已经成为现实。随着新材料的研制,新设计的出现,将诞生更多新型的颈椎人工椎间盘。在 TDR 临床应用的 20 余年中,疗效已经达到 75% 左右^[19]。随着对适应证的进一步掌握、假体规格的多样化、植入技术的提高、术后科学的康复锻炼,将减少并发症的发生,改善远期疗效,手术疗效有望进一步提高。

7 参考文献

1. 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.
2. Pospiech J, Stolke D, Wilke HJ, et al. Intradiscal pressure recordings in the cervical spine [J]. Neurosurg, 1999, 44(2):379-384.
3. 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.
4. Hilibrand AS, Yoo JU, Carlson GD, et al. The success of anterior cervical arthrodesis adjacent to a previous fusion [J]. Spine, 1997, 22(14):1574-1579.
5. McAfee PC, Cunningham B, 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.
6. Bertagnoli R, Kumar S. Indications for full prosthetic disc arthroplasty: a correlation of clinical outcome against a variety of indications [J]. Eur Spine J, 2002, 11(Suppl 2):S131-136.
7. Hallab N, Link HD, McAfee PC. Biomaterial optimization in total disc arthroplasty [J]. Spine, 2003, 28(20):S139-152.
8. McKellop HA, Sarmiento A, Brien W, et al. Interface corrosion of a modular head total hip prosthesis [J]. J Arthroplasty, 1992, 7(2):291-294.
9. Zardiackas LD, Roach M, Williamson S, et al. Comparison of corrosion fatigue of BioDur 108 to 316L S.S. and 22Cr-13Ni-5Mn S.S. [C]. Symposium on Stainless Steels for Medical and Surgical Applications. Pittsburgh, PA, USA, 2002.
10. Buttner-Janzen K, Hahn S, Schikora K. Principles for successful application of the Link SB Charite artificial disc [J]. Orthopade, 2002, 31:441-453.
11. Kurtz SM, Muratoglu OK. Advances in the processing, sterilization, and crosslinking of ultra-high molecular weight polyethylene for total joint arthroplasty [J]. Biomaterials, 1999, 20(18):1659-1688.
12. Fernstrom U. Arthroplasty with enterocoral endoprosthesis in herniated disc and painful disc [J]. Acta Chir Scand, 1966, 357(Suppl):154-159.
13. Cummins BH, Robertson JT, Gill SS. Surgical experience with an implanted artificial cervical joint [J]. J Neurosurg, 1998, 88(6):943-948.
14. Wigfield C, Gill S, Nelson R, et al. Influence of an artificial cervical joint compared with fusion on adjacent-level motion in the treatment of degenerative cervical disc disease [J]. J Neurosurg, 2002, 96(Suppl 1):17-21.
15. 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.
17. Pointillart V. Cervical disc prosthesis in humans: first failures [J]. Spine, 2001, 26(5):E90-92.
17. Bryan VE Jr. Cervical motion segment replacement [J]. Eur Spine J, 2002, 11(Suppl 2):S92-97.
18. Sekhon LH. Cervical arthroplasty in the management of spondylotic myelopathy [J]. J Spinal Disorders & Techniques, 2003, 16(4):307-313.
19. Guyer RD, Ohnmeiss DD. Intervertebral disc prosthesis [J]. Spine, 2003, 28(15):S15-23.
20. Goffin J, Casey A, Kehr P. Preliminary clinical experience with the Bryan cervical disc prosthesis [J]. Neurosurg, 2002, 51(3):840-847.
21. Kanayama M, Hashimoto T, Shigenobu K, et al. Adjacent-segment morbidity after graft ligamentoplasty compared with posterolateral fusion [J]. J Neurosurg, 2001, 95(Suppl 1):5-10.

(收稿日期:2004-06-08 修回日期:2004-07-19)

(本文编辑 卢庆霞)

消息

欢迎订购2004年《中国脊柱脊髓杂志》合订本

《中国脊柱脊髓杂志》2004 年合订本即将出版,精装本(上、下两册),定价 145 元。有需要者请汇款至本刊经理部。汇款时请在汇款单上注明“订购《中国脊柱脊髓杂志》2004 年合订本”及所需册数。联系地址:北京市朝阳区,中日友好医院内《中国脊柱脊髓杂志》经理部。邮编:100029。联系电话:(010)64206649,64284923。E-mail 地址:cspine@263.net.cn。