

钛质外科网和纳米仿生骨在颈椎前路减压融合中的应用**

杨朝垒, 王利民, 刘屹林, 谭宏宇, 王卫东

A comparison between titanium surgical mesh and bionic nano-bone in anterior cervical decompression and fusion

Yang Chao-lei, Wang Li-min, Liu Yi-lin, Tan Hong-yu, Wang Wei-dong

Abstract

BACKGROUND: Nano-hydroxyapatite/polyamide as a new bone graft material is used in anterior cervical decompression and fusion, it not only reduces the complications after bone removal, and exhibits a stable graft fusion rate.

OBJECTIVE: To study clinical effect of titanium surgical mesh versus nano-hydroxyapatite and polyamide composite (n-HA/PA66) in anterior cervical decompression and fusion for treatment of cervical spondylotic myelopathy.

METHODS: A total of 48 cases of cervical spondylotic myelopathy were treated with anterior cervical subtotal corpectomy and fusion, titanium locking plates fixation, 26 with titanium surgical mesh, 22 with n-HA/PA66. The JOA grading system was done to evaluate neural functional restoration, and Cobb's angle was measured to evaluate the change of cervical curvature.

RESULTS AND CONCLUSION: All 48 patients were operated successfully and followed up for 6-14 months. The JOA grading scores were greatly improved in both groups at 3 months postoperation compared with before operation, without significant differences between two groups; at 3 and 6 months postoperation, the Cobb's angle of all patients had significant differences compared with immediately after operation, without significant differences between two groups; 2 cases were evidenced subsidence of titanium surgical mesh and loss of vertebral height after three months of operation. N-HA/PA66 bionic bone as a graft of anterior cervical fusion has good fusion rate, and could effectively maintain the biological alignment and cervical intervertebral height. The long-term effects depend on further follow-up.

Yang CL, Wang LM, Liu YL, Tan HY, Wang WD. A comparison between titanium surgical mesh and bionic nano-bone in anterior cervical decompression and fusion. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu yu Linchuang Kangfu. 2011;15(3):413-416.

[http://www.crter.cn http://en.zglckf.com]

摘要

背景: 纳米羟基磷灰石/聚酰胺作为新型植骨材料, 应用于颈椎前路减压融合中, 不仅可以减少患者取骨带来的并发症, 而且具有稳定的植骨融合率。

目的: 比较钛网和纳米羟基磷灰石/聚酰胺应用于颈椎前路减压融合治疗脊髓型颈椎病的临床效果。

方法: 对确诊的48例脊髓型颈椎病患者行颈椎前路椎体次全切减压融合钛板内固定。其中26例行钛网植骨, 22例行纳米羟基磷灰石/聚酰胺仿生骨植骨, 采用JOA评分法评价神经功能的恢复, 测量cobb角评价融合节段曲度。

结果与结论: 48例患者均获得随访, 随访时间6~14个月。置入后3个月JOA评分较置入前明显改善, 两组对比JOA评分差异无显著性意义; 置入后3, 6个月钛网组及仿生骨组融合节段cobb角相对于置入后即刻变化差异有显著性意义, 两组对比差异无显著性意义; 置入后3个月钛网组2例患者出现钛网沉降, 融合节段椎间高度丢失。结果表明纳米羟基磷灰石/聚酰胺仿生骨作为颈椎前路融合植骨材料, 融合率高, 可以有效保持颈椎生理曲度及椎间高度, 长期效果有待进一步观察。

关键词: 颈椎病; 钛质外科网; 纳米羟基磷灰石/聚酰胺; 前路植骨融合; 生物相容性

doi:10.3969/j.issn.1673-8225.2011.03.008

杨朝垒, 王利民, 刘屹林, 谭宏宇, 王卫东. 钛质外科网和纳米仿生骨在颈椎前路减压融合中的应用[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2011, 15(3):413-416. [http://www.crter.org http://cn.zglckf.com]

Department of Orthopedics, the First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, Henan Province, China

Yang Chao-lei★, Studying for master's degree, Department of Orthopedics, the First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, Henan Province, China chauly2003@163.com

Correspondence to: Wang Li-min, Master, Professor, Master's supervisor, Department of Orthopedics, the First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, Henan Province, China gu2ke@yahoo.com.cn

Supported by: the National Science & Technology Pillar Program of China, No. 2007BAE13B00*

Received: 2010-08-14
Accepted: 2010-10-15

0 引言

脊髓型颈椎病通常表现为椎管前方或后方病变压迫脊髓产生临床症状, 而以前方压迫多见。对于2个节段脊髓前方压迫的患者, 临床上采取颈椎前路椎体次全切植骨融合可以取得良好的效果。随着内固定技术的不断发展, 常用的植骨材料主要包括同种异体骨、自体髂骨、钛网^[1-2], 均存在着一定的缺点。纳米羟基磷灰石/聚酰胺复合生物材料是一种高性能组织修复与替代材料, 主要生物学性能与人骨相似, 具有良好的生物相容性、骨引导和骨诱导作用^[3-4]。本

文对比钛网和纳米羟基磷灰石/聚酰胺应用于颈椎前路减压融合术治疗脊髓型颈椎病的临床效果与差异。

1 对象和方法

设计: 同期非随机对照。

时间及地点: 病例来自2009-01/2010-05 郑州大学第一附属医院(三级甲等)骨二科。

对象:

诊断标准: 参照1992年第二届颈椎病专题座谈会纪要修订的颈椎病诊断标准^[5]。

纳入标准: ①临床症状重的脊髓型颈椎病患

郑州大学第一附属医院骨科, 河南省郑州市 450052

杨朝奎★, 男, 1984年生, 河南省平顶山市人, 汉族, 郑州大学第一附属医院在读硕士, 主要从事骨关节、脊柱疾患方面的研究。
chauly2003@163.com

通讯作者: 王利民, 硕士, 教授, 硕士生导师, 郑州大学第一附属医院骨科, 河南省郑州市 450052
gu2ke@yahoo.com.cn

中图分类号: R318
文献标识码: B
文章编号: 1673-8225(2011)03-00413-04

收稿日期: 2010-08-14
修回日期: 2010-10-15
(20100814015/M·Y)

者。②行X射线片、CT及MRI检查, 均示颈椎退变, 间隙狭窄, 椎体后缘骨赘形成, 椎间盘突出压迫脊髓(2个节段)伴有不同程度的椎管狭窄。③临床资料完整。④患者对治疗知情同意。

排除标准: ①严重骨质疏松患者。②保守治疗后症状缓解的颈椎病患者。③有严重并发症影响治疗者。

共入选48例脊髓型颈椎病患者, 男28例, 女20例, 平均年龄50.6岁。全部涉及两个节段, 均行颈前路减压植骨融合内固定治疗。根据患者选择植骨材料的不同, 分为钛网组26例和仿生骨组22例。

方法:

主要材料: 应用四川国纳科技有限公司生产的纳米仿生骨, 该材料为中空圆柱体, 外径11 mm, 13 mm, 中空直径5, 7 mm, 长度18~35 mm, 其侧方有多个3 mm壁孔和上下两端1 mm×0.3 mm沟槽。AO钛网为纯钛合金, 呈中空圆筒状, 有不同外径规格, 侧壁上有直径约为3 mm的圆形制孔, 与人体的组织相容性好。

手术方法: 口插全麻后患者取平卧位, 入路采用颈前右侧横切口, 常规分离, 沿颈血管鞘与食管气管内脏鞘之间进入颈椎前筋膜, 剥离并牵开颈长肌, 显露椎体及相邻椎间盘。透视确定节段后, 上下两椎体用自动撑开器撑开, 切除突出的椎间盘, 用尖嘴咬骨钳咬除椎体前方骨质, 达到椎管前壁, 切除后纵韧带。彻底减压后, 测量切去椎体高度及长度, 选择合适的钛网或仿生骨, 中空填充自体骨植入缺损部, 置入钢板螺钉完成内固定。

术后处理: 术毕放置引流管一根, 逐层缝合。术后患者颈托外固定, 抗生素应用3 d, 引流管拔出后下地进行功能锻炼。

主要观察指标: ①神经功能恢复情况采用日本矫形外科学会(JOA)标准评价^[6]。置入前、置后即刻及置入后3个月进行JOA评分。②拍摄患者置入前、置入后即刻及置入后3、6个月的颈椎正侧位片, 测量融合节段的cobb角评价颈椎曲度及椎间高度。③植骨融合情况参照Wang等^[7]提出的融合标准。

统计学分析: 由第一作者采用SPSS 16.0软件分析, 实验数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较采用配对t检验, $P < 0.05$ 为差异有显著性意义。

2 结果

2.1 参与者数量分析 48例患者均成功完成

颈前路减压植骨融合内固定治疗, 随访时间6~14个月, 按意向性处理分析。

2.2 两组基线资料比较 见表1。

表1 两组基线资料比较
Table 1 The basic information between two groups

Index	Titanium surgical mesh group (n=26)	Bionic bone group (n=22)
Male/Female (n)	16/10	12/10
Age ($\bar{x} \pm s$, yr)	49.85±2.27	49.69±2.31
Average operation time (min)	100	90
Mean blood loss ($\bar{x} \pm s$, mL)	150±50	130±50

2.3 两组患者JOA评分比较 见表2。

表2 钛网组及仿生骨组不同时期 JOA 评分
Table 2 The JOA grading scores between two groups in different time ($\bar{x} \pm s$)

Time	Titanium surgical mesh group (n=26)	Bionic bone group (n=22)
Preoperation	9.23±1.06	9.05±1.18
Immediately post-operation	12.45±1.96 ^a	12.68±1.89 ^a
3 mon post-operation	13.02±2.15 ^a	13.16±2.07 ^a

^a $P < 0.05$, vs. preoperation

由表2可见, 两组患者置入后即刻及置入后3个月的JOA评分明显高于置入前, 差异有显著性意义($P < 0.05$), 置入后神经功能恢复良好。置入后即刻及置入后3个月时, 两组JOA评分比较差异无显著性意义($P > 0.05$)。

2.4 两组不同时期cobb角差值 见表3。

表3 钛网组及仿生骨组不同时期 cobb 角差值
Table 3 The cobb angle difference between two groups in different time ($\bar{x} \pm s$, °)

Time	Titanium surgical mesh group (n=26)	Bionic bone group (n=22)
Immediately postoperation to preoperation	7.46±2.34	7.57±2.26
3 mon postoperation to immediately postoperation	0.09±0.87 ^a	0.09±0.92 ^a
6 mon postoperation to 3 mon postoperation	0.05±0.76 ^b	0.05±0.53 ^b

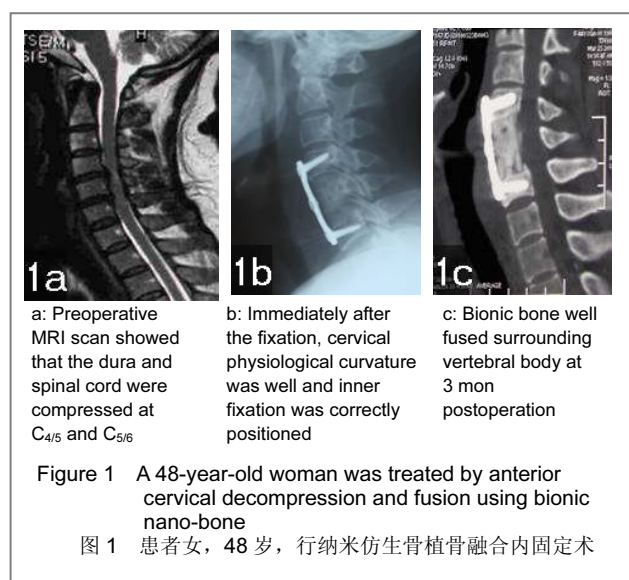
^a $P < 0.05$, vs. Immediately postoperation - preoperation; ^b $P < 0.05$, vs. 3 months postoperation - immediately postoperation

由表3可见, 置入后3个月钛网组及仿生骨组cobb角的变化较置入后即刻变化差异有显著性意义($P < 0.05$), 置入后6个月钛网组及仿生骨组cobb角的变化较置入后3个月变化差异亦有显著性意义($P < 0.05$), 两组对比置入后cobb角变化差异无显著性意义($P > 0.05$)。

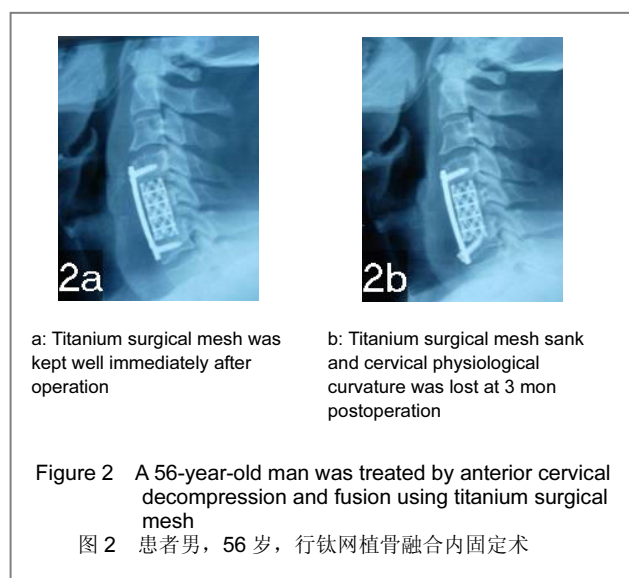
2.5 植骨融合情况 术后随访拍摄CT, 根据融合标准, 置入后3个月仿生骨组融合情况优于钛网组; 置入后钛网组2例患者出现钛网下沉塌陷, 椎间高度丢失。

2.6 与材料有关的生物相容性反应 两组患者均未发生与材料有关的生物相容性反应。

2.7 典型病例分析 患者女, 48岁, 置入前MRI示C_{4/5}、C_{5/6}椎间盘突出, 脊髓受压, 行纳米仿生骨植骨融合内固定治疗。置入后即刻颈椎曲度良好, 内固定物位置准确。置入后3个月复查仿生骨与相邻椎体融合良好, 见图1。



患者男, 56岁, 行钛网植骨融合内固定术, 置入后即刻钛网位置良好, 置入后3个月复查钛网下沉、塌陷, 颈椎生理曲度丢失, 见图2。



3 讨论

脊髓型颈椎病通常表现为椎管前方或后方病变压迫脊髓产生临床症状, 而以前方压迫多见。对于2个节段脊髓前方压迫的患者, 临床上采取颈前路椎体次全切植骨融合术可以取得良好的效果。理想的颈椎前路手术应达到直接、彻底的解除压迫、重建并保持颈椎生理曲度、获得植骨融合等目的^[8-9]。而随着内固定技术的不断发展, 植骨材料也根据临床的需要不断改进。自体骨作为骨移植的金标准^[10], 却具有增加手术和住院时间等缺点, 取骨手术相关并发症发生率可达到30%左右^[11-12]; 同种异体骨容易诱发宿主产生免疫排异反应, 融合率低, 同时有可能导致交叉感染^[13-14]。近年来, 钛网替代自体骨作为植入材料广泛应用于临床, 与传统植骨方法相比, 其具有减少手术时间、避免取骨并发症、提高植骨融合率等优点。然而大量的临床资料表明, 应用钛网植骨存在植入物塌陷下沉、应力遮挡影响融合效果等缺点^[15-16]。本项研究钛网组2例患者出现钛网下沉塌陷, 可能的原因因为手术中终板处理不当及过度撑开^[17]; 应力遮挡导致植骨融合失败等。

纳米羟基磷灰石/聚酰胺是羟基磷灰石纳米化, 并选择与自然骨的胶原结构类似的聚酰胺复合制成的生物活性骨材料^[18]。其作为植骨材料具有以下优点: ①良好的生物力学稳定性: 抗压、抗弯强度和弹性模量与人体皮质骨类似, 嵌入椎体起到环形支撑和界面稳定的作用, 可维持颈椎的早期稳定、有效恢复并维持椎间高度和促进植骨融合。其植入体内能够在其表面形成片状和针状的磷灰石晶体层, 在骨内形成的磷灰石晶体层能桥联植入材料和受体骨间的界面空间, 使二者发生紧密键合^[18]。本项研究仿生骨组患者术后随访置入物无塌陷、沉降; 颈椎生理曲度完好、椎间高度未丢失。②植骨融合率高: 大量的动物实验及临床应用研究表明, 其生物学性能与人骨相似, 具有良好的生物相容性及生物安全性, 有骨引导和骨诱导作用^[3], 其内腔填充的颗粒骨可通过周围壁孔和上下腔孔与周壁椎体骨质充分接触而达到多方位的融合, 提高植骨融合率。置入后3个月复查CT, 仿生骨组与钛网组相比, 植骨块和椎体终板间无透亮带, 并有连续的骨小梁、骨桥形成。③便于评价植骨融合效果: 通常依据骨小梁通过接触面作为观察指标, 钛网植骨因受钛网遮蔽而缺乏完善的融合效果评价手段, 而纳米羟基磷灰石/聚酰胺具有X射线的透射特性, 便于观察植骨的融合情况, 弥补了金属材料的遮挡效应不利于观察的缺点。

综上所述, 纳米羟基磷灰石/聚酰胺人工椎体相对于钛网植骨具有融合率高, 有效保持颈椎曲度及椎间高度, 无下沉塌陷等缺点, 是一种理想的植骨材料。长期效果有待于进一步随访。

4 参考文献

- [1] Ugokwe KT, Kalfas IH, Mroz TE, et al. A review of the utility of obtaining repeated postoperative radiographs following single-level anterior cervical decompression, fusion, and plate placement. J Neurosurg Spine. 2008;9(2):175-179.
- [2] Das K, Couldwell WT, Sava G, et al. Use of cylindrical titanium mesh and locking plates in anterior cervical fusion. Technical note. J Neurosurg. 2001;94(1 Suppl):174-178.
- [3] Meng CY, An H, Jiang DM, et al. Zhongguo Linchuang Kangfu. 2004; 8(29):6330-6333.
孟纯阳, 安洪, 蒋电明, 等. 新型纳米骨重建和修复材料羟基磷灰石/聚酰胺体内植入的生物相容性及安全性[J]. 中国临床康复, 2004, 8(29): 6330-6333.
- [4] Wang X, Li Y, Wei J, et al. Development of biomimetic nano-hydroxyapatite/poly(hexamethylene adipamide) composites. Biomaterials. 2002;23(24):4787-4791.
- [5] Sun Y, Li GC, Jiefangjun Yixue Zazhi. 1994;19(2):156-157.
孙宇, 李贵存. 第二届颈椎病专题座谈会纪要[J]. 解放军医学杂志, 1994, 19(2):156-157.
- [6] Yonenobu K, Abumi K, Nagata K, et al. Interobserver and intraobserver reliability of the Japanese orthopaedic association scoring system for evaluation of cervical compression myelopathy. Spine (Phila Pa 1976). 2001;26(17):1890-1894.
- [7] Wang JC, McDonough PW, Kanim LE, et al. Increased fusion rates with cervical plating for three-level anterior cervical discectomy and fusion. Spine (Phila Pa 1976). 2001;26(6):643-646.
- [8] Fraser JF, Härtl R. Anterior approaches to fusion of the cervical spine: a metaanalysis of fusion rates. J Neurosurg Spine. 2007;6(4): 298-303.
- [9] Hwang SL, Lee KS, Su YF, et al. Anterior corpectomy with iliac bone fusion or discectomy with interbody titanium cage fusion for multilevel cervical degenerated disc disease. J Spinal Disord Tech. 2007;20(8): 565-570.
- [10] Currier BL, Papagelopoulos PJ, Neale PG, et al. Biomechanical evaluation of new posterior occipitocervical instrumentation system. Clin Orthop Relat Res. 2003;(411):103-115.
- [11] Younger EM, Chapman MW. Morbidity at bone graft donor sites. J Orthop Trauma. 1989;3(3):192-195.
- [12] Thalgott JS, Xiongsheng C, Giuffre JM. Single stage anterior cervical reconstruction with titanium mesh cages, local bone graft, and anterior plating. Spine J. 2003;3(4):294-300.
- [13] Ikenaga M, Shikata J, Tanaka C. Long-term results over 10 years of anterior corpectomy and fusion for multilevel cervical myelopathy. Spine (Phila Pa 1976). 2006;31(14):1568-1574.
- [14] Gok B, Sciubba DM, McLoughlin GS, et al. Surgical treatment of cervical spondylotic myelopathy with anterior compression: a review of 67 cases. J Neurosurg Spine. 2008;9(2):152-157.
- [15] Kanayama M, Hashimoto T, Shigenobu K, et al. Pitfalls of anterior cervical fusion using titanium mesh and local autograft. J Spinal Disord Tech. 2003;16(6):513-518.
- [16] Thongtrangan I, Balabhadra RS, Kim DH. Management of strut graft failure in anterior cervical spine surgery. Neurosurg Focus. 2003; 15(3):E4.
- [17] Truumees E, Demetropoulos CK, Yang KH, et al. Effects of disc height and distractive forces on graft compression in an anterior cervical discectomy model. Spine (Phila Pa 1976). 2002;27(22): 2441-2445.
- [18] Wang XJ, Li YB, Gaihushu Tongxun. 2001;11(5):1-5.
王学江, 李玉宝. 羟基磷灰石纳米针晶与聚酰胺仿生复合生物材料研究[J]. 高技术通讯, 2001, 11(5):1-5.

来自本文课题的更多信息——

基金资助: 国家科技支撑计划课题——活性纳米复合生物材料制品手术示范与临床应用(2007BAE13B00)。

作者贡献: 第二作者(通讯作者)进行实验设计及实施, 第一作者进行资料收集、成文, 第三、四、五作者进行实验评估及审核。

利益冲突: 课题未涉及任何厂家及相关雇主或其他经济组织直接或间接的经济或利益的赞助。

伦理批准: 所有患者对治疗均知情同意并签署同意书, 符合国务院颁布的《医疗机构管理条例》要求, 治疗方案获得伦理委员会的批准。

本文创新性: 以“颈椎病(cervical spondylosis)、纳米仿生骨(n-HA/PA66)、钛网(titanium surgical mesh)”作为关键词检索中国知网数据库、Pubmed 数据库。纳米羟基磷灰石/聚酰胺为国产新型植骨材料, 国内相关研究认为具有临床效果, 本研究通过其与钛网进行对比阐述其优势, 具有理论创新性。

CRTER 杂志已出版的生物材料表面改性相关文章: 本刊学术部

镍钛合金表面改性后生物相容性及其持续动力
压应力对骨折愈合的影响
李强, 夏亚一, 唐际存等.
2009.13(38):7593-7596
关键词: 镍钛形状记忆合金; 镀膜; 骨折; 组织相容性

假体表面改性和材料纳米化对骨质疏松骨床中
假体骨整合的影响
陈柏龄, 谢登辉, 宁成云等.
2009.13(25):4811-4814
关键词: 表面改性; 纳米材料; 骨质疏松; 骨整合
基金: 广东省科技计划

镍钛形状记忆合金表面改性后与成骨细胞的生物相容性
李强, 辛林伟, 夏亚一等.
2009.13(25):4981-4984
关键词: 类金刚石; 镍钛记忆合金; 表面改性; 成骨细胞; 生物相容性

表面改性对光学镀膜增透防雾效果的影响
李强, 刘佳一, 张阳德.
2010.14(8):1418-1421
关键词: 表面改性; 防雾膜; 亲水性; 透光率; 聚丙烯酸; 生物膜材料

基金: 国家高技术研究发展计划(863计划)
316L 不锈钢和 NiTi 合金血管支架的血流相容性
刘强, 程晓农, 徐红星等.
2008.12(4):1856-1858
关键词: NiTi 合金血管支架; 316L 血管支架; 表面改性; 血流相容性
基金: 江苏省教育厅自然科学基金

羟基磷灰石经氯磷酸二钠表面改性后表面润湿性的变化
罗恩, 胡静, 李继华等.
2008.12(10):1856-1858
关键词: 二磷酸盐; 羟基磷灰石; 表面润湿性; 生物材料
基金: 国家自然科学基金, 教育部高等学校博士学科点专项科研基金, 四川大学校科研和教改项目

氯磷酸二钠表面改性羟基磷灰石对成骨细胞的影响
张晓辉, 胡静, 王雪梅等.
2008.12(32):6221-6224
关键词: 二磷酸盐; 羟基磷灰石; 成骨细胞; 生物材料
基金: 国家自然科学基金, 教育部高等学校博士学科点专项科研基金, 四川大学校科研和教改

项目

人胎盘间充质干细胞在不同改性处理聚苯乙烯表面的生长效应
姚丹丹, 苑红, 苑春慧.
2009.13(25):4861-4864
关键词: 表面改性; 表面张力; 人胎盘间充质干细胞; 克隆率; 贴壁率

表面氧化镍钛形状记忆合金的细胞毒性
张雪, 张杨, 冯翠娟.
2009.13(34):6645-6649
关键词: 镍钛形状记忆合金; 表面氧化; 细胞毒性
基金: 辽宁省自然科学基金

I 型胶原表面修饰生物活性多孔支架的细胞相容性
张志波, 王东, 孙海钰等.
2008.12(36): 7127-7130
关键词: I 型胶原; 硫酸钙/冻干骨; 表面修饰; 支架; 生物材料

聚丙交酯乙交酯含肝素涂层表面界面性能与血液相容性的关系
吴云峰, 黄莹莹, 齐民等.
2007.11(9):1644-1646
关键词: 聚丙交酯乙交酯涂层; 肝素; 接触角; 血液相容性
基金: 国家自然科学基金