

· 综 述 ·

颈椎前路融合多孔钽融合笼架的研究进展

孙中仪, 田纪伟

(南京医科大学附属明基医院, 江苏南京 210000)

摘要: 钽金属越来越多地应用于生活中, 由于具有极佳的生物惰性和生物相容性, 也被称为“亲生物”金属。纯钽在骨科中的应用已经 80 余年, 但纯钽与骨组织弹性模量相差较大, 不利于骨愈合。多孔钽是一种开孔金属结构, 外观近似于人松质骨。它具有低弹性模量, 接近于软骨下骨和松质骨, 能够获得更好的负荷转移和最小化应力屏蔽现象。它的摩擦系数是生物材料中最高的之一, 甚至在没有螺钉固定情况下, 可以充分地获得融合器的初步稳定性。本文针对多孔钽融合笼架在颈椎前路的应用进行综述, 为临床医生更好地选择合适的融合器提供参考。

关键词: 颈椎前路椎间盘切除融合术, 多孔钽笼架, 固定融合术

中图分类号: R687 **文献标志码:** A **文章编号:** 1005-8478 (2022) 23-2159-04

Research progress of porous tantalum fusion cage for anterior cervical fusion // SUN Zhong-yi, TIAN Ji-wei. The Fourth School of Clinical Medicine, Nanjing Medical University, Nanjing 210000, China

Abstract: Tantalum metal is increasingly used in daily life, and it is also known as "biophilic" metal due to its excellent biological inertness and biocompatibility. Pure tantalum has been used in orthopaedics for over 80 years. Because the elastic modulus of pure tantalum differs greatly from that of bone tissue, it is not conducive to bone healing. Porous tantalum is a metal structure that resembles human cancellous bone in appearance, with low elastic modulus close to that of subchondral and cancellous bone, which enables better load transfer and minimizes stress shielding phenomena. With highest coefficient of friction among biomaterials, the porous tantalum cage had sufficiently initial stability even without screw fixation. This article reviews the application of porous tantalum fusion cage in the anterior cervical spine, and provides a reference for clinicians to better choose the appropriate cage.

Key words: anterior cervical discectomy and fusion, porous tantalum cage, instrumented fusion

颈椎前路椎间盘切除减压植骨融合术 (anterior cervical discectomy and fusion, ACDF) 是目前公认治疗颈椎病的经典手术方式, 而融合器材料很大程度上决定了手术成败。自体髂骨是融合术中最理想的材料, 但自体髂骨取材后容易导致取骨区域持续性疼痛、感觉麻木及感染。异体骨使用时组织相容性较差, 难以达到预期治疗效果。多孔钽是一种开孔金属, 结构近似于人类松质骨的外观, 它具有低弹性模量、高摩擦系数及高孔隙率等优点。本文就多孔钽的物理性质、生物学特性及在颈椎手术中的应用作一介绍。

1 概 述

钽 (tantalum), 位列元素周期表 73 位, 1802 年

瑞典化学家 Ekeberg 在矿石中发现, 并以 Tantalus 命名。1866 年罗兹提取到纯度较高的钽, 纯钽是一种灰色、光亮、硬度适中, 延展性良好、化学性质极其稳定的金属, 同时也具有极佳的生物惰性和生物相容性, 也被称为“亲生物”金属^[1-3]。自 1940 年首次将纯钽应用于骨科开始^[4], 已有 80 余年, 随着制造工艺技术的发展, 由纯钽逐步转变为更适合临床使用的多孔钽即骨小梁金属。

2 多孔钽特点和优势

多孔钽是一种开孔结构, 由重复的十二面体组成, 外观类似于松质骨的金属结构^[5]。制备过程简单介绍如下: 首先对聚氨酯泡沫材料进行热解, 获得具有海绵状多孔结构的碳骨架, 将钽粉加热形成钽蒸汽

DOI:10.3977/j.issn.1005-8478.2022.23.10

作者简介: 孙中仪, 副主任医师, 研究方向: 脊柱外科, (电话)18918289271, (电子信箱)sunzhy0008@163.com

* 通信作者: 田纪伟, (电话)13310038212, (电子信箱)tjw609@163.com

而沉积于骨架上，最后去除骨架后即可获得多孔钽^[6, 7]。多孔钽具有三维立体空间构型：呈多重十二面体结构，孔径大小为 400~600 μm ，孔隙率为 75%~85%，钽层厚度为 40~60 μm ，并可通过调节钽层厚度来调整多孔钽的机械性能^[8]，使其具有较高的抵抗生理负荷的强度和较好的延展性，即使负荷过度时会发生形变，但不会发生脆性断裂。目前多孔钽已被制造成与人体骨组织相匹配的弹性模量^[9-12]，接近软骨下骨和松质骨的弹性模量，不仅能够更好地承载生理负荷，而且能够有效地降低应力遮挡，从而促进骨组织的重塑。与其他融合器材料相比，多孔钽拥有与骨之间最高的摩擦系数，100 μm 钽金属微刺，即使没有螺钉固定，也可以提供初始稳定性，防退出，减少微动，更有利于骨长入^[13, 14]。

多孔钽除拥有低弹性模量、高摩擦系数外，其最优的特点是其高孔隙率，占材料体积的 75%~80%，明显高于骨科其他常用金属材料^[1]。平均每个孔隙约 440 μm ，完全开放和相互连接的三维立体十二面体的结构，可以提高组织渗透性和其内部与周围组织的营养交换，有利于血管化、正常骨和其他组织的长入，有效地为融合器提供初期的稳定性。多项动物实验也证明多孔钽置入物边缘骨长入是聚醚醚酮(PEEK)置入物的 2 倍^[14, 15]。

钽金属本身具有良好的生物相容性和抗菌性能。其良好生物相容性的标志是出色的耐腐蚀性^[16]，主要是由覆盖在金属表面的稳定氧化物 (Ta_2O_5) 发挥作用，不易发生化学反应及腐蚀，无金属离子释放，同时该氧化物表面几乎没有炎症反应，偶尔可见少量的巨噬细胞^[17, 18]。在金黄色葡萄球菌粘附性试验中，与钛合金、不锈钢、抛光不锈钢、钛等金属相比，钽金属的表面金黄色葡萄球菌粘附的总面积呈最低值，提示多孔钽可以大大降低内置物的感染率^[19]。多项临床研究也证实，多孔钽金属融合器可以有效降低感染率^[20, 21]。说明多孔钽具有良好的骨传导性能、可靠的假体稳定性、优异的骨长入特性、有效的生物相容性、特有的抑菌性特点。越来越多的多孔钽在脊柱融合手术中使用，获得了较好的临床疗效。

3 颈椎前路手术中的多孔钽融合器的应用

自 1950 年开始，使用自体髂骨开始在 ACDF 中流行起来，获得了较好的临床效果^[22, 23]。但是髂骨取骨区的长期疼痛、血肿和感染严重影响了患者的满

意度。如果选择同种异体移植物有来自宿主的免疫反应，易产生排除，严重影响愈合率。因此，寻找一种可以替代自体髂骨，又与人体骨骼组织相近的材质，越来越受到关注。2003 年 Wigfield^[24] 首次报道了多孔钽在颈椎前路椎间融合术中 5 年的随访结果，使用钽块或者填充自体骨的钽环的融合率为 100%，而单独使用自体骨的对照组的融合率为 85.7%，在融合方面多孔钽表现出较好的融合率，与促进骨长入和提供的初期稳定性有关。随后国外学者回顾性地观察了使用多孔钽融合器，接受 ACCF 治疗的多阶段颈椎病患者约 2 年的时间，研究发现，患者有稳定的颈椎前凸角和 100% 的融合率，所有患者的临床症状都得到改善，均无需翻修手术^[25]。国内文献报道，多孔钽金属融合器在维持椎间隙高度、融合节段前凸角和椎间融合率明显高于 PEEK 组，研究结果提示骨小梁钽金属颈椎间融合器用于颈椎病患者前路融合手术中能获得较高的融合率，并且手术安全性较高，不会增加并发症发生率^[26]。多孔钽不仅获得良好的临床效果，而且手术时间和失血量也显著减少，各项临床评分得到较好的改善，减少脊柱融合并发症的发生率^[27-29]。

国外学者文献报道，44% 的多孔钽融合器治疗组有平均下沉 2.2 mm，而 33% 使用自体髂骨移植组的患者平均有 0.5 mm 下沉，在 6 周时间点没有进展。同样的研究也发现，钽组有 7.1% 的患者有约 3 mm 下沉，在自体骨移植组中 6% 的患者有 1~2 mm 下沉^[28, 30, 31]。这些随访结果提示，与自体髂骨相比，多孔钽金属融合器有较高的沉降率，但是与钛、PEEK 和碳材质的融合器，无明显差别。然而也有文献报道多孔钽具有更低的沉降率，甚至是零沉降率，分析发现在骨重建达到融合前，融合器的沉降在 2 mm 之内，如果有更高的沉降发生，或许与手术操作者对终板处理不当有关，文献也指出随访的患者，住院时间和手术时间明显减少^[32-34]。虽然患者都有融合器的沉降，但是患者无明显的临床症状和神经症状发生。多孔钽融合器相近的松质骨弹性模量，能够较好的降低应力遮挡，同时也降低了相邻节段退变 (adjacent segment degeneration, ASD) 的发生，同时国外文献也报道，使用多孔钽融合器，ASD 的发生率极低。

然而，也有文献报道颈椎前路术后前 2 年的随访中多孔钽组只有 38% 的融合率，自体髂骨组却有 100% 的融合率^[35, 36]。归纳有 2 个因素影响前期的融合率：(1) 手术操作过程中，对融合间隙软骨终板的处理，会导致骨膜损伤或血供的中断，初期的骨生长

及重塑延缓,一旦血液供应恢复,骨生长及重塑就可以快速进行,并向融合器内生长^[37]; (2)影像学评估标准不一致,由于钽金属的不透光性,在静态X线片上很难评估是否有桥接的骨小梁,来评价融合。因此选用动态的X线片融合阶段的角度和位置的移动进行评估,通过观察成角($<2^\circ$)和棘突间改变距离($<2\text{ mm}$),与其他研究相比,这是更加严格的评估标准。Levi等^[38]的研究发现,多孔钽在CT上产生更多的条纹伪影,但在MRI上较少,可以更好地对周围的骨结构进行成像以评估融合程度。Blumenthal等^[39]研究发现,X线片中5例患者中,就有1例低估了融合程度,其中融合节段角度的不同阈值也极大导致不同的融合率。

4 小 结

多孔钽在骨科领域的应用,已表现出非凡的优势,尤其在脊柱手术中具有潜在作用。在颈椎前路手术中,具有极好的融合率,低下沉率,极低的ASD;失血量少、手术时间和住院时间亦短,患者都能获得良好的临床疗效。虽然部分文献指出短期研究中的融合率是相互矛盾的,但是超过2年的长期研究显示出极好的融合率。这一早期发现可能与使用钽笼的情况下通过X线片检查对融合进行评估困难有关,需要使用统一的评估标准,进一步的研究来评估融合率。

参考文献

- [1] Boby JD, Stackpool GJ, Hacking SA, et al. Characteristics of bone ingrowth and interface mechanics of a new porous tantalum biomaterial [J]. *J Bone Joint Surg Br*, 1999, 81 (5): 907-914.
- [2] 杨坤, 汤慧萍, 王建, 等. 标准化和增材制造个性化多孔钽植入体的研究进展 [J]. *热加工工艺*, 2017, 46 (22): 5-8.
- [3] 杨柳, 王富友. 医学3D打印多孔钽在骨科的应用 [J]. *第三军医大学学报*, 2019, 41 (19): 1859-1866.
- [4] Burke GL. The corrosion of metals in tissues; and an introduction to tantalum [J]. *Can Med Assoc J*, 1940, 43 (2): 125-128.
- [5] Levine BR, Sporer S, Poggie RA, et al. Experimental and clinical performance of porous tantalum in orthopedic surgery [J]. *Biomaterials*, 2006, 27 (27): 4671-4681.
- [6] Patel MS, McCormick JR, Ghasem A, et al. Tantalum: the next biomaterial in spine surgery [J]. *J Spine Surg*, 2020, 6 (1): 72-86.
- [7] 战策, 王志伟. 钽金属在骨科的临床应用 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2009, 17 (20): 1547-1549.
- [8] 赵德伟, 李军雷. 多孔Ta的制备及其作为骨植入材料的应用进展 [J]. *金属学报*, 2017, 53 (10): 1303-1310.
- [9] 黄程军, 王富友, 彭阳, 等. 减压联合钽棒置入治疗股骨头坏死的中长期疗效 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2020, 28 (13): 1166-1170.
- [10] Mikhael MM, Huddleston PM, Zobitz ME, et al. Mechanical strength of bone allografts subjected to chemical sterilization and other terminal processing methods [J]. *J Biomech*, 2008, 41 (13): 2816-2820.
- [11] Stemper BD, Board D, Yoganandan N, et al. Biomechanical properties of human thoracic spine disc segments [J]. *J Craniovertebr Junction Spine*, 2010, 1(1): 18-22.
- [12] Welldon KJ, Atkins GJ, Howie DW, et al. Primary human osteoblasts grow into porous tantalum and maintain an osteoblastic phenotype [J]. *J Biomed Mater Res A*, 2008, 84 (3): 691-701.
- [13] Heary RF, Parvathreddy N, Sampath S, et al. Elastic modulus in the selection of interbody implants [J]. *J Spine Surg*, 2017, 3 (2): 163-167.
- [14] Lu M, Xu S, Lei ZX, et al. Application of a novel porous tantalum implant in rabbit anterior lumbar spine fusion model: in vitro and in vivo experiments [J]. *Chin Med J (Engl)*, 2019, 132 (1): 51-62.
- [15] Sinclair SK, Konz GJ, Dawson JM, et al. Host bone response to polyetheretherketone versus porous tantalum implants for cervical spinal fusion in a goat model [J]. *Spine*, 2012, 37 (10): E571-580.
- [16] Tahal D, Madhavan K, Chieng LO, et al. Metals in spine [J]. *World Neurosurg*, 2017, 100: 619-627.
- [17] Sidhu KS, Prochnow TD, Schmitt P, et al. Anterior cervical interbody fusion with rhBMP-2 and tantalum in a goat model [J]. *Spine J*, 2001, 1 (5): 331-340.
- [18] 熊文化, 赵守军, 许柯, 等. 乏氧环境下骨髓干细胞株在仿生矿化支架材料中的相容性及增殖和矿化的实验研究 [J]. *现代实用医学*, 2015, 27 (7): 940-942.
- [19] 张一, 方均, 王茜, 等. 医用钽类植入物抗菌性能研究进展 [J]. *河北医科大学学报*, 2021, 42 (1): 116-121.
- [20] Yang SC, Chen HS, Kao YH, et al. Single-stage anterior debridement and reconstruction with tantalum mesh cage for complicated infectious spondylitis [J]. *World J Orthop*, 2017, 8 (9): 710-718.
- [21] Harrison PL, Harrison T, Stockley I, et al. Does tantalum exhibit any intrinsic antimicrobial or antibiofilm properties [J]. *Bone Joint J*, 2017, 99-B (9): 1153-1156.
- [22] Cloward RB. The treatment of ruptured lumbar intervertebral discs by vertebral body fusion. I. Indications, operative technique, after care [J]. *J Neurosurg*, 1953, 10 (2): 154-168.
- [23] Smith GW, Robinson RA. The treatment of certain cervical-spine disorders by anterior removal of the intervertebral disc and interbody fusion [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 1958, 40-A (3): 607-624.
- [24] Wigfeld C, Robertson J, Gill S, et al. Clinical experience with porous tantalum cervical interbody implants in a prospective randomized controlled trial [J]. *Br J Neurosurg*, 2003, 17 (5): 418-425.
- [25] King V, Swart A, Winder MJ. Tantalum trabecular metal implants in anterior cervical corpectomy and fusion: 2-year prospective analysis [J]. *J Clin Neurosci*, 2016, 32 (1): 91-94.
- [26] 黄明智, 庄勇, 张皓, 等. 骨小梁钽金属颈椎间融合器在颈椎病

- 前路融合中的应用及解剖形态学特征 [J]. 中国组织工程研究, 2018, 22 (31): 4937-4942.
- [27] Löfgren H, Engquist M, Hoffmann P, et al. Clinical and radiological evaluation of trabecular metal and the Smith-Robinson technique in anterior cervical fusion for degenerative disease: a prospective, randomized, controlled study with 2-year follow-up [J]. *Eur Spine J*, 2010, 19 (3): 464-473.
- [28] Fernández-Fairen M, Alvarado E, Torres A. Eleven-year follow-up of two cohorts of patients comparing standalone porous tantalum cage versus autologous bone graft and plating in anterior cervical fusions [J]. *World Neurosurg*, 2019, 122: e156-e167.
- [29] Kasliwal MK, Baskin DS, Traynelis VC. Failure of porous tantalum cervical interbody fusion devices: two-year results from a prospective, randomized, multicenter clinical study [J]. *J Spinal Disord Tech*, 2013, 26 (5): 239-245.
- [30] Bondarenko S, Filipenko V, Karpinsky M, et al. Osseointegration of porous titanium and tantalum implants in ovariectomized rabbits: a biomechanical study [J]. *World J Orthop*, 2021, 12 (4): 214-222.
- [31] Hanc M, Fokter SK, Vogrin M, et al. Porous tantalum in spinal surgery: an overview [J]. *Eur J Orthop Surg Traumatol*, 2016, 26 (1): 1-7.
- [32] Mastronardi L, Roperto R, Cacciotti G, et al. Anterior cervical fusion with stand-alone trabecular metal cages to treat cervical myelopathy caused by degenerative disk disease. Observations in 88 cases with minimum 12-month follow-up [J]. *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg*, 2018, 79 (6): 496-501.
- [33] Papacci F, Rigante L, Fernandez E, et al. Anterior cervical discectomy and interbody fusion with porous tantalum implant. Results in a series with long-term follow-up [J]. *J Clin Neurosci*, 2016, 33 (1): 159-162.
- [34] Tomé-Bermejo F, Morales-Valencia JA, MorenoPérez J, et al. Degenerative cervical disc disease: long-term changes in sagittal alignment and their clinical implications after cervical interbody fusion cage subsidence: a prospective study with standalone lordotic tantalum cages [J]. *Clin Spine Surg*, 2017, 30 (5): E648-E655.
- [35] Wang YF, Wei RZ, Subedi D, et al. Tantalum fusion device in anterior cervical discectomy and fusion for treatment of cervical degeneration disease: a systematic review and meta-analysis [J]. *Clin Spine Surg*, 2020, 33 (3): 111-119.
- [36] Li N, Hu WQ, Xin WQ, et al. Comparison between porous tantalum metal implants and autograft in anterior cervical discectomy and fusion: a meta-analysis [J]. *J Comp Eff Res*, 2019, 8 (7): 511-521.
- [37] Fiani B, Jarrah R, Shields J, et al. Enhanced biomaterials: systematic review of alternatives to supplement spine fusion including silicon nitride, bioactive glass, amino peptide bone graft, and tantalum [J]. *Neurosurg Focus*, 2021, 50 (6): E10.
- [38] Levi AD, Choi WG, Keller PJ, et al. The radiographic and imaging characteristics of porous tantalum implants within the human cervical spine [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 1998, 23 (11): 1245-1251.
- [39] Blumenthal SL, Gill K. Can lumbar spine radiographs accurately determine fusion in postoperative patients? Correlation of routine radiographs with a second surgical look at lumbar fusions [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 1993, 18 (9): 1186-1189.

(收稿:2021-12-01 修回:2022-03-14)

(本文编辑: 宁 桦)