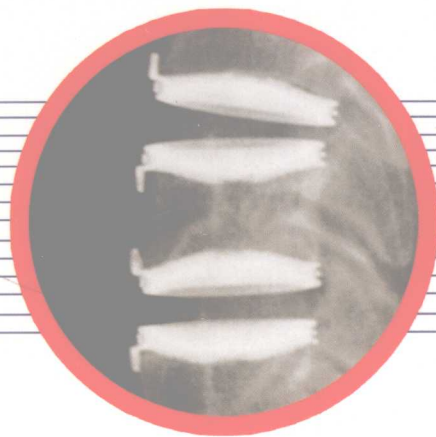




On the Reconstruction of Spine

# 脊柱运动功能 重建外科学

——脊柱非融合理论与手术技术



主编 聂林

一项势将替代传统脊柱融合技术的脊柱非融合技术正在兴起。该技术包括脊柱椎间盘置换和脊柱动态性稳定重建，强调利用假体等人工装置，尽可能地达到原器官结构完整与运动功能恢复，克服了脊柱融合技术的缺陷，是一种开创性的前途广阔的全新理念。本书是目前由国内专家编写的第一本脊柱非融合技术专著。



山东科学技术出版社  
www.lkj.com.cn



# 脊柱运动功能重建外科学

——脊柱非融合理论与手术技术

主 编 聂 林

江苏工业学院图书馆  
藏书章

◎ 山东科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

脊柱运动功能重建外科学/聂林主编.-济南: 山东科学技术出版社, 2008.5

ISBN 978-7-5331-4934-5

I.脊… II.聂… III.脊柱-外科学 IV.R681.5

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 043019 号

## 脊柱运动功能重建外科学

——脊柱非融合理论与手术技术

主编 聂 林

---

出版者: 山东科学技术出版社

地址: 济南市玉函路 16 号

邮编: 250002 电话: (0531)82098088

网址: www.lkj.com.cn

电子邮件: sdkj@sdpress.com.cn

发行者: 山东科学技术出版社

地址: 济南市玉函路 16 号

邮编: 250002 电话: (0531)82098071

印刷者: 山东新华印刷厂

地址: 济南市胜利大街 56 号

邮编: 250001 电话: (0531)82079112

---

开本: 889mm × 1194mm 1/16

印张: 14.5

版次: 2008 年 5 月第 1 版第 1 次印刷

---

ISBN 978-7-5331-4934-5

定价: 120.00 元

## 主编简介

脊柱运动功能重建外科学



**聂林** 男，1955年生。主任医师，教授。1982年毕业于山东医学院。先后获得医学学士、硕士、博士等学位。1993年作为访问学者在美国康州哈德福特医院骨科研修一年余，师从Bruce Browner教授。2002年分别在法国里昂Pierre Wertheimer 医院及迪戎Clinique de Chenove 短期进修脊柱外科，师从Perrin 教授及Lemaire 教授。2004年在德国 Schwerin 短期进修脊柱外科，师从Salgar教授。现担任山东大学齐鲁医院骨创科副主任，山东脊柱脊髓损伤委员会主任委员，国际脊柱功能重建学会中国分会常委，山东骨科学会委员，山东修复重建外科学会副主任委员，山东骨质疏松学会副主任委员，中国老年脊柱关节疾病专业委员会委员。在国内较早开展了腰椎人工椎间盘置换手术及颈椎人工椎间盘置换手术。

## 编委及单位

脊柱运动功能重建外科学

主 编 聂 林

副主编 侯 勇 程 雷

编 委 (以姓氏笔画为序)

马庆军 北京大学第三医院

王大川 山东省立医院

王 东 山东大学齐鲁医院

王松刚 山东大学齐鲁医院

王 岩 中国人民解放军总医院

王 峰 山东省立医院

牛福文 济宁人民医院

冯晓雷 济南军区 456 医院

司海朋 山东大学第二医院

曲高伟 山东大学齐鲁医院

刘海春 山东大学齐鲁医院

祁 磊 山东大学齐鲁医院

孙建民 山东省立医院

孙鹏飞 山东大学齐鲁医院

李玉华 山东大学齐鲁医院

李 牧 山东大学齐鲁医院

李学峰 中国煤炭创伤学会 (山东·济宁) 创伤研究所

杨彦才 山东大学齐鲁医院

张 力 山东大学齐鲁医院

张庆国 济南市中心医院

张海滨 山东大学齐鲁医院

陈伯华 青岛大学医学院附属医院

邵世坤 江苏大学附属医院

侯 勇 山东大学齐鲁医院

袁 文 上海长征医院

袁永建 山东大学齐鲁医院

袁泽农 山东省立医院

耿 伟 山东大学齐鲁医院

聂 林 山东大学齐鲁医院

梁延琛 山东大学齐鲁医院

蒋振松 山东省立医院

程 雷 山东大学齐鲁医院

谭炳毅 山东省立医院

颜廷宾 山东大学齐鲁医院

潘 新 山东大学齐鲁医院

# 序

PREFACE

## 脊柱运动功能重建外科学

脊柱外科为骨科学中重要专业。近年来有关脊柱外科的基础理论研究、脊柱影像学诊断和脊柱外科技术等已有飞跃的进展。在诸多脊柱外科技术中，保留脊柱功能的技术为治疗脊柱疾患提出了新的理论概念和方法。

国内自上世纪，特别在新世纪开始以来，对保留脊柱功能运动的手术给予特别关注。此种“脊柱椎间关节成形术”或“脊柱功能重建外科技术”已在国内一些脊柱外科中心开展，并获得了令人鼓舞的一定效果。

本书主编从事脊柱非融合理论研究与临床实践工作已十余年，参编者亦为从事此项技术的临床医生。他们以丰富的临床经验，同时参阅大量的国内、外文献，撰写了《脊柱运动功能重建外科学——脊柱非融合理论与手术技术》。此专著主要内容：①依据解剖学和生物力学研究成果，设计、制造颈椎、腰椎人工椎间盘和脊椎后结构假体；②系统地介绍当前国际上应用的各种人工椎间盘、人工髓核、人工关节突关节和脊柱后结构稳定系统等；③明确指出应用此项技术的适应证和禁忌证；④详尽地介绍开展脊柱椎间关节成形术中的实践经验，包括技术要领、并发症防范和翻修手术等。

此部理论联系实际的脊柱外科专著，使临床医生们能对脊柱非融合技术有较全面的认识，使研究者对脊柱非融合技术国际研究动态有较全面的了解。另外，为医学工程学的工程师们设计出更符合生理功能的脊柱关节结构置换物，提供重要参考。

脊柱功能重建外科在脊柱外科中为一新的领域，当前局限应用于脊柱退行性疾病的治疗，脊柱其他疾病功能重建与恢复尚不能应用此项技术。此外，脊柱椎间关节成形术与髋关节、膝关节成形术相比，前者应用时间相对较短，病例较少。因此，有必要在作者开创性的脊柱运动功能重建技术的基础上，进一步研究、应用和评价。

青岛大学医学院附属医院脊柱外科  
山东省创伤骨科研究所  
胡有谷

# 前 言

FOREWORD

脊柱运动功能重建外科学

目前脊柱外科疾病的治疗仍以融合稳定为金标准。近20年,尤其是近10年来,许多临床医生及基础研究的学者对这一标准提出了质疑,逐渐开拓了脊柱非融合的理论及临床手术技术,把脊柱运动功能重建提上了脊柱外科治疗的议事日程。

当脊柱病变节段融合后,该节段的运动功能完全丧失,其上下相邻节段的椎间盘逐渐加速退变,以致易发生新的病变。目前各种形式的脊柱运动功能重建技术,已经在生物学方面部分解决了这个问题。颈椎病的治疗可以做前路融合术,也可以做颈椎人工椎间盘置换。但是在那些伴有颈椎不稳的病人中,只能采用前路融合术,在某些中度腰椎管狭窄患者治疗中,可以做棘突间撑开器植入,也可以行后路经典的椎体间融合术。但是,任何一种脊柱融合手术都是脊柱的终极手术。我们认为理想的外科手术应满足以下条件:不可逆的病变组织或器官予以切除,其原有的功能得以即时的修复或重建,这种重建的功能应能在机体中维持终身。

相信通过本书对脊柱非融合理念及手术技术的介绍,我国的脊柱外科医生会更进一步了解目前脊柱运动功能重建的现状和未来趋势,从而对临床工作起到微薄的推动作用,这也是我们编写此书的目的。

虽然本书作者们做了很大努力,但是水平有限,不当之处在所难免,恳请各位同道批评指正。

编 者

# 目 录

## CONTENTS

### 脊柱运动功能重建外科学

- 第一章 脊柱运动功能重建外科学的历史回顾 ..... 1
- 第二章 相关的脊柱解剖 ..... 12
- 第三章 脊柱生物力学有关理论 ..... 18
  - 第一节 人工颈椎间盘置换术的生物力学 ..... 18
  - 第二节 颈椎间盘置换术生物力学测试方法的评价 ..... 21
  - 第三节 腰椎的生物力学分析 ..... 24
- 第四章 颈椎人工椎间盘置换的基本原理与适应证 ..... 28
  - 第一节 颈椎全间盘置换术的基本原理 ..... 28
  - 第二节 颈椎全间盘置换术潜在的问题 ..... 31
  - 第三节 颈椎全间盘置换术的适应证和禁忌证 ..... 31
  - 第四节 颈椎全间盘置换术主要的假体设计 ..... 32
- 第五章 颈椎人工椎间盘各论及手术方法 ..... 39
  - 第一节 Bryan 颈椎人工椎间盘 ..... 40
  - 第二节 Prestige 人工颈椎间盘 ..... 57
  - 第三节 PCM 人工颈椎间盘 ..... 60
  - 第四节 CerviCore 颈椎间盘 ..... 64
  - 第五节 第二代 Cervidisc ..... 66
  - 第六节 Kinetics 颈椎间盘 (M6) ..... 69
  - 第七节 Mobi-C 人工颈椎间盘 ..... 74
- 第六章 腰椎人工椎间盘置换的基本原理与适应证 ..... 78
  - 第一节 腰椎人工椎间盘置换的基本原理 ..... 78
  - 第二节 腰椎人工椎间盘置换术的适应证与禁忌证 ..... 82
- 第七章 腰椎人工椎间盘各论及手术方法 ..... 84
  - 第一节 Charite 人工腰椎间盘 ..... 84
  - 第二节 ProDisc 人工腰椎间盘 ..... 91
  - 第三节 Maverick 全椎间盘 ..... 95
  - 第四节 Mobidisc 人工椎间盘 ..... 99
  - 第五节 Active-L 全椎间盘 ..... 102
  - 第六节 Flexicore 腰椎人工椎间盘 ..... 106
- 第八章 腰椎间盘置换术的并发症 ..... 112
  - 第一节 腰椎间盘置换的血管处理及与入路相关并发症 ..... 112
  - 第二节 腰椎间盘置换的并发症 ..... 114



---

|  |     |
|--|-----|
| ● 第九章 腰椎人工髓核置换术 .....                    | 119 |
| 第一节 腰椎人工髓核的设计 .....                      | 119 |
| 第二节 PDN 人工髓核的应用 .....                    | 123 |
| 第三节 腰椎功能性的人工髓核置换术: DASCOR 系统 ..          | 127 |
| 第四节 NeuDisc 髓核假体的应用 .....                | 131 |
| 第五节 NUBAC 人工髓核 .....                     | 135 |
| 第六节 SINUX 髓核假体的应用 .....                  | 141 |
| 第七节 NuCore 可注射性髓核假体的应用 .....             | 143 |
| ● 第十章 脊柱后路非融合系统 .....                    | 147 |
| 第一节 动态稳定的理论基础 .....                      | 147 |
| 第二节 SoftFlex 系统 .....                    | 152 |
| 第三节 X-STOP 棘突间减压系统对腰椎神经源性跛行的<br>治疗 ..... | 158 |
| 第四节 在棘突间置入 Wallis 以加强腰椎的动态稳定 .....       | 164 |
| 第五节 腰椎棘突间植入装置 Coflex 系统 .....            | 171 |
| 第六节 椎间辅助运动装置脊柱稳定系统——DIAM .....           | 176 |
| 第七节 张力带系统 .....                          | 182 |
| 第八节 形态记忆合金内固定系统 .....                    | 189 |
| 第九节 Dynesys 治疗活动性脊柱不稳定 .....             | 196 |
| 第十节 Graf 非坚强固定系统: Graf 韧带成形术 .....       | 201 |
| 第十一节 Isobar TTL 动态固定系统 .....             | 207 |
| 第十二节 关节突关节置换技术 .....                     | 213 |
| 第十三节 关节突关节成形系统 (TFAS) .....              | 217 |

# 第一章

## 脊柱运动功能重建外科学的历史回顾

### 一、概述

#### 二、脊柱椎间盘置换

##### (一)人工髓核置换

##### (二)全人工椎间盘置换

#### 三、后路脊椎动态性稳定

##### (一)棘突间隔器

##### (二)椎弓根钉弹性固定系统

##### (三)小关节置换系统

#### 四、总结

### 一、概述

脊柱非融合技术在治疗退变性椎间盘时所显示出的优点,预示了脊柱外科一个新时代的到来。通常所说的脊柱椎间盘置换和脊柱动态性稳定重建是一门有别于传统脊柱融合的全新的技术,也称为脊柱运动功能重建外科学(Dynamic reconstruction of spine)或脊柱运动保留即脊柱非融合学(Motion preservation of spine)。广义的脊柱非融合技术,是指脊柱病变手术后通过各种手段保留了其运动功能或重建了运动功能。狭义的脊柱非融合技术,是指由于手术等原因造成脊柱运动功能的丧失后进行的运动功能的结构上的重建。其技术关键是切除了致痛性椎间盘的同时又维持了脊柱的运动功能,而且保持了脊柱的稳定性。这种新的保留脊柱运动功能技术的研究领域中的研究表明,在将来的某一天,传统的脊柱融合技术或许将不再是脊柱疾病治疗的金标准。

我们认为理想的外科手术应该满足以下要求:不可逆病变的病损器官或组织应该完全切除,所切除的器官或组织其原有的功能应该即时得到重建或恢复,这种恢复后的功能应能长期或终生

维持。目前全髋关节置换和膝关节置换已经向理想的外科手术迈进了一大步。

对于节段性的椎间盘病变通常采用减压和融合的方法,这种手术方法一直被认为是标准的治疗方案。然而在长期的实践过程中也出现了不少问题和存在缺陷。譬如融合后由于脊柱运动和弹性功能的丧失而长期对脊柱的生理及生物力学特性产生的负面影响,植骨融合处的塌陷影响了矢状位脊柱的平衡,自体取骨处的疼痛,等等。另外,最为关注的问题是融合后邻近节段的应力传导和应力集中所导致的疼痛等许多并发症,以及由此而导致的二次手术等问题。

保留脊柱运动功能的手术方法,是指脊柱椎间盘置换和脊柱动态性稳定重建,可以保留脊柱病变部位的正常运动范围及生物力学特性,恢复椎间盘的自然高度及脊柱的正常力线,显著减少疼痛,并有效防止邻近节段椎间盘的退变。

保留脊柱运动功能概念的提出是近50多年来的事情,但其具有显著意义的发展只有20年左右。20世纪80年代末欧洲开始把人工椎间盘用于临床,90年代很快成为了具有临床实用价值的治疗选择。自2000年以后美国开始对颈椎及腰椎人工椎间盘进行了临床试验。美国政府食品与药品管

理局(FDA)于2004年批准了人工腰椎椎间盘(SB Charite III)在美国的应用(图1-1)。

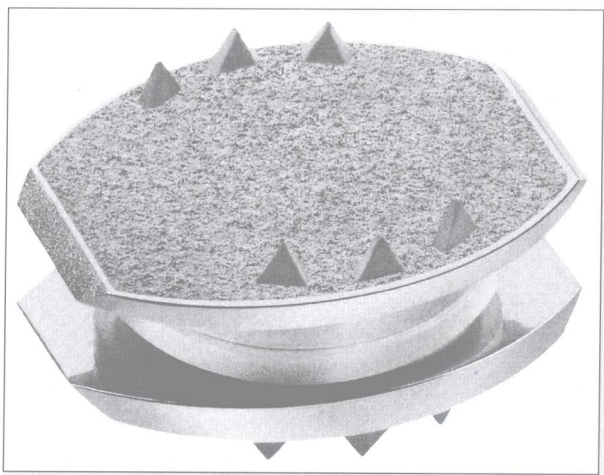


图 1-1 SB Charite III 人工腰椎椎间盘

本章主要阐述了脊柱椎间盘置换和脊柱动态性稳定重建的历史发展情况,以使我们这一脊柱外科方面革命性的进展得以充分的理解。

脊柱非融合技术包括两方面,即脊柱椎间盘置换和脊柱后路动态性稳定重建。脊柱椎间盘置换是指利用假体的形式把部分椎间盘或全部椎间盘置换后,模仿正常椎间盘的功能,并允许其自然的运动。脊柱后路动态性稳定重建是指在保留椎间盘及椎体结构的情况下在脊柱的后方植入一装置,以帮助稳定该节段运动功能的同时,保持该节段椎间盘的完整无损。

## 二、脊柱椎间盘置换

在过去的几十年里对椎间盘假体进行了大量的研究工作。与人工髋关节和人工膝关节开发研究的速度相比,人工椎间盘研究的速度则十分缓慢。主要原因是由于手术入路的设计研发、合适病人的选择、人工椎间盘植入后的机械稳定等方面的复杂且精细的要求,以及脊柱脊髓结构本身的复杂性所致。

椎间盘结构相对复杂,它是由三种完全不同的组织构成的,即髓核、纤维环、软骨终板。椎间盘具有两方面的功能,即在维持脊柱序列稳定性的同时又给予脊柱序列必要的可屈性和柔韧性。因此在设计人工椎间盘时需要考虑更多的因素,

既要保持适当的椎间隙高度,又要具有一定的活动度,且同时能承受各种情况下机体的负荷。另外,椎间盘组织还有一定的吸收震荡的功能。

通常有两种形式的人工椎间盘置换,一种是人工髓核置换,即仅仅替代髓核。另一种是人工椎间盘置换,即全椎间盘的置换。

人工髓核置换,仅仅把椎间盘的中间部分切除而以假体代替。目前假体的制作材料有很多,如金属、陶瓷、水凝胶、弹力线圈等材料。比较有前途的一种设计,是把原位成卷曲状态的聚合物以微创的方法注射到椎间隙内而形成人工髓核。这种方法可以对门诊病人进行治疗。与全人工椎间盘置换相比,人工髓核置换的主要优点在于其保留了纤维环和软骨终板,仅仅把病变的髓核切除并置换而已,常常用于单纯的椎间盘突出症的治疗。

全人工椎间盘置换的操作中,要把所有的椎间盘组织或绝大部分椎间盘组织切除,然后把一个整体的人工椎间盘假体放在病变间隙的椎体之间。在许多的假体设计中使用了各种各样的生物材料和复合材料,譬如聚乙烯、聚乌拉坦等等。最为常见的设计方式为:两片类似终板样的金属板分别铆钉在病变间隙相邻椎体的上下终板上,两金属板中间置放一抗压的且具有弹性的核片。全人工椎间盘置换通常用于所有的椎间盘组织都需要切除的椎间盘源性的腰腿痛病例中。

### (一)人工髓核置换

试图替代椎间盘髓核的工作开始于上世纪50年代的后期,当时使用的材料是聚甲基丙烯酸甲酯(polymethyl methacrylate, PMMA),即骨水泥。另外还有硅酮、不锈钢小球等等。Fernstrom当初为了保留脊柱的运动功能而将一不锈钢小球植入到颈椎及腰椎的椎间隙内,以试图模仿椎间盘的所谓“球窝样关节”的作用机制。其结果并不令人满意。而McKeniz也做了这种临床工作,并在他初步的随访文章中报道了相对较好的临床效果。但是考虑到小球在椎体间下沉和移位的问题,这种临床应用还是被终止了。与此同时,Nechemson把可以自凝固的硅酮橡胶注射到尸体的椎间盘内,做恢复椎间盘某些特性的生物力学试验。他把硅酮橡胶做成双丸状植入到椎间隙内,但是在2000到3000周期的生理负载后这种假体就很快被溶解

了。Hamby 和 Glaser 尝试着把骨水泥注射到椎间盘内，但渗漏的问题没有能够解决。

1973 年，Urbaniak 把硅胶尼龙混合后注入到灵长类动物脊柱内，但发现局部有骨吸收且伴有非正常的骨形成。1974 年 Schneider 和 Oyen 用硅酮髓核做了类似 Nechemson 的试验。为了进一步复制椎间盘的特性，Froning 于 1975 年研发了一种盘状的中间凹陷的囊袋式人工椎间盘，并以锚刺状结构与椎体相连接。1977 年 Roy-Camille 试探将装有医用硅胶的乳胶袋注入到尸体的椎间隙内进行生物力学方面的试验研究。

Fassio 和 Ginestie 设计了一种具有弹性的人工髓核，中间是一硅胶球核，外覆合成树脂。首先在猴子身上做了动物试验，并于 1977 年在临床用到了 3 个病人身上。结果发现由于这种人工髓核下沉并移位到椎体内，3 例病人相应的椎间隙全都变窄并丧失了运动功能。Horst 后来把这种人工髓核进行了改造，使其在压力分布上更为均匀。

90 年代初侯铁胜等人在猴子身上做了生物力学的动物试验后，对 30 多例病人进行了硅胶人工髓核的临床试验。

1981 年，Edeland 提出在椎间盘髓核切除后，建议原则上应同时植入亲水且有弹性的髓核假体。他叙述了把一种吸水性的物质植入到椎间盘后使其膨胀并使椎间隙撑开。1982 年 Kunze 申请了一种人工髓核专利，他设计了一种鱼状的人工髓核，尾部具有鱼鳍样结构，表面呈凹槽样以提供足够的摩擦力。Bao 和 Highman 设计的人工髓核，既模仿了椎间盘的机械特点，又模仿了其生理特性，这种水凝胶的人工髓核在生理负荷下仍含有 70% 以上的水分。水凝胶的特性在生物力学方面与人体髓核十分相似，在施加应力时都具有吸收和排出水分的作用。生物力学方面已经证实这种水凝胶人工髓核具有恢复椎间盘解剖形态的作用。

1988 年 Ray 制造了一种人工髓核，呈双面螺旋纹的圆柱体样，外有纤维样包囊，把触变性凝胶注入后使其膨胀成形。然而由于制造技术方面的问题使他改变了这一思路。随后在 1990 年他又制造了另外一种人工髓核，即 Prosthetic Nucleus Device (PDN, Prosthetic Disc Nucleus)。将一水凝胶制的髓核样物充填在一小枕头样的聚乙烯编织袋内(图 1-2)。在出现了几例术后人工髓核移位后，新

的改进型的此类髓核也已研制成功。

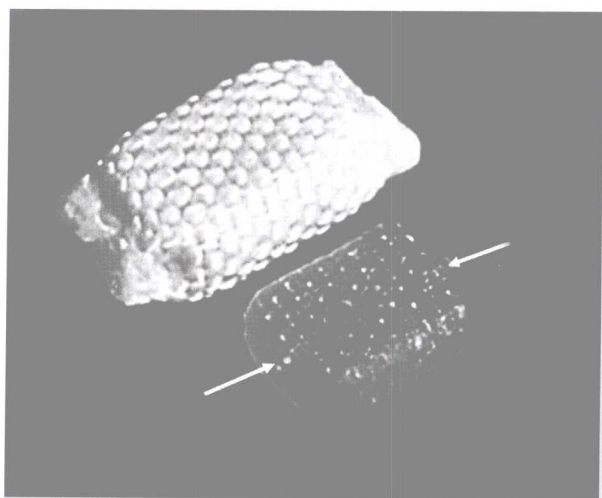


图 1-2 PDN 人工髓核

PDN 是人工髓核发展史中新纪元的标志。自 1996 年以来，此种人工髓核 (PDN 及最近的 PDN-SOLO 人工髓核) 已被广泛应用在临床，目前全世界已有 4000 多例病人接受了这种手术。最早的临床疗效是令人鼓舞的。1996 年在德国最早的 10 个病人中仅有 1 例发生了人工髓核的脱出。至 2002 年 480 例有记录的病人其脱出移位率为 5%。最近的报告显示单个的 PDN-SOLO 人工髓核较成对的 PDN 人工髓核而言明显地降低了移位率，并有着优良的临床疗效。

Newcleus 是另外一种在临床上应用的人工髓核，是用聚碳酸酯乌拉坦 (polycarbonate urethane) 制成的。把这种假体卷曲成螺旋状后置入椎间盘内。5 个病人的随访中未发现有失败者，也未发现有移位等并发症。X 线平片显示了良好的椎间盘活动情况，CT 扫描显示了良好的小关节的活动功能。

Aquarelle 也是一种以水凝胶为基质的人工髓核，在植入前把其中大约 80% 的水分子以事先脱水处理。在植入到机体生理平衡的环境中后，这种人工髓核可以在原位随意收缩和膨胀。体外试验表明，只有当负荷远远大于机体所能承受的范围后才有发生脱出的可能性。

NeuDisc 是近期所报道的一种水凝胶多聚体制

成的人工髓核,可以吸收渗透水分,使其在轴位方向持续性膨胀。

Prosthetic (PIN) 是一种可注射的由聚乌拉坦制成的人工髓核。通过球囊导管系统将其注射到病变间隙,撤出球囊数分钟后这种可起治疗效果的蛋白水凝胶开始作用。

BioDisc 是由该公司在其外科黏合胶的基础上发展而来的一种可注射的蛋白水凝胶人工髓核。早期试验台的 1000 万次周期过载负荷试验表明,可有大约 10% 的椎间隙高度的丢失,但随后即可恢复。

Injectable Disc Nucleus (IDN) 人工髓核是由水凝胶与合成弹力纤维复合多聚体组成的。这种弹力纤维复合多聚体由细菌发酵后 DNA 复制产生,在注射到病变椎间盘间隙后数分钟开始起作用。早期试验表明在负荷下其间隙高度不改变。在尸体的生物力学测试中未见到脱出移位现象。

DASCOR 也是一种可注射的人工髓核(Disc Dynamics, Eden Prairie, MN), 它是由冷型的聚乌拉坦所制成。通过球囊将病变椎间隙扩张后再把该髓核注入, 12~15 分钟后开始成形并起作用(图 1-3)。



图 1-3 DASCOR 人工髓核

目前许多的有关研究正在进行中,相信在不久的将来将会出现新的突破。譬如:有的公司正在研究用陶瓷或金属做成单片的人工髓核,将其锚在下位椎体的上方而成为半椎间盘置换;另一种由水凝胶所制的形态记忆线圈样人工髓核,可

以吸收水分而恢复椎间盘的高度。

## (二) 全人工椎间盘置换

全人工椎间盘置换通常分为两大类,即腰椎人工椎间盘置换和颈椎人工椎间盘置换。

1. 腰椎人工椎间盘置换 虽然上世纪 50 年代 Fernstrom 最初的研究尝试并不令人满意,但我们却从中学习到了很多东西,也给了我们不少的启示。到 80 年代后人们对人工椎间盘的研究兴趣再次复兴,大量的有关研究和试验潮涌而来。在 70 年代中期 Steffee 开始了人工椎间盘的设计研究,其重大进展是应用高密度的聚乙烯及钴铬合金制成了人工椎间盘假体。这种假体就是 80 年代 DePuy Spine 公司出品的 AcroFlex 人工椎间盘的雏形。它由两片钛合金终板中间夹一以聚乙烯为基质的橡胶髓核制成,其结构如同三明治一样。1988 年和 1989 年分别用在了 6 例病人身上。然而由于橡胶髓核的老化和蜕变,导致了初期临床试验的暂停。

Steffee 在 90 年代研发了第二代 AcroFlex 人工椎间盘,结构和前者一样,但以硅酮替代了橡胶髓核。1993 年发表了 6 例病人随访 3 年的报告,临床效果一般。Steffee 等人研发的第三代 AcroFlex 人工椎间盘使用了 HP-100 硅胶髓核。然而在最早的 40 例病人随访 1 到 2 年后,在 CT 扫描时发现硅胶髓核上出现了小小的缺失现象。随后的动物试验中也发现矢状位的人工椎间盘位置欠佳,侧方屈曲运动范围减少。

全人工椎间盘的研发中最有意义的进展是由 Schellnac 和 Buttner-Jans 于 1982 年设计的 SB Charite 假体 (DePuy Spine 公司生产),并由 Zippel 于 1984 年应用在临床。该假体位于两金属终板之间的可移动髓核是由超高分子量的聚乙烯制成 (ultra high molecular weight polyethylene, UHMWPE)。但由于髓核的移位及金属疲劳等问题又研发了 SB Charite II 第二代假体。SB Charite II 的特征是把两个金属终板片向四周伸展。虽然较第一代有所改善,但是仍有失败的病例发生。SB Charite III 是 1987 年上市的第三代产品,特征为金属终板片更宽大更扁平。此后大量的临床研究结果令人满意,包括 1994 年 Griffith 等人的报道,1997 年 Lamaire 等人的报道,1999 年 Zeegers 等人的报道,2003 年 McAfee 等人的报道,2005 年 David

等人的报道。就目前而言 SB Charite III 是最为广泛使用的人工椎间盘假体，全球已有 7000 多病例的报道。

ProDisc (蛇牌, 德国) 是由 Marnay 在 80 年代后期研发的, 这种人工椎间盘是由钴铬钼合金制成的, 颗粒状粗糙的表面由钛合金喷涂, 以促进骨骼的长入 (图 1-4)。

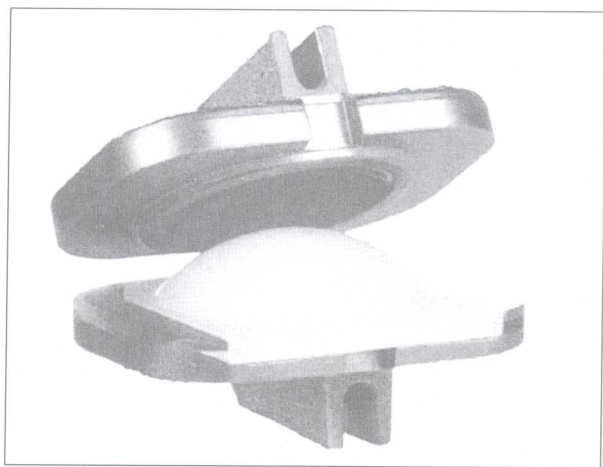


图 1-4 ProDisc 人工椎间盘

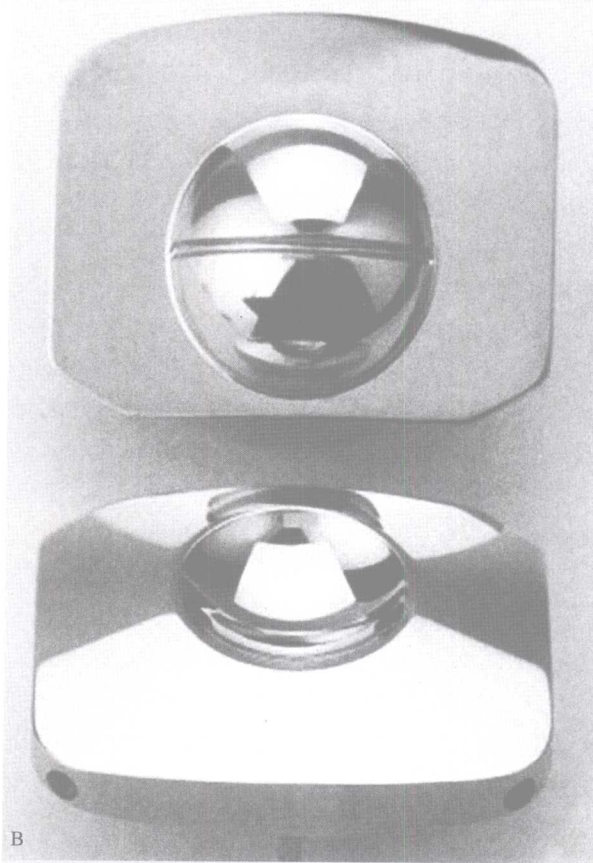
与 SB Charite III 中间有一可活动髓核的结构不尽相同, ProDisc 型人工椎间盘是把聚乙烯髓核的下方与假体的下位终板固定在一起, 上位终板的金属面则与髓核形成可活动的关节。1990 年到 1993 年他做了 64 例病人。1999 年时的长期随访得到了令人满意的结果。经过了几次修改, 其第二代产品即 ProDisc II 于 1999 年在欧洲上市了。Mayer 等人以及 Bertagnoli 和 Kumar 将此产品植入到了 108 例病人身上, 也取得了满意的结果。2001 年美国 FDA 破例批准把此种人工椎间盘进行临床研究。2003 年 ProDisc 人工椎间盘被瑞士的 Sythes-Stratec Inc. 公司收购。

Maverick 是两片金属对金属的人工椎间盘, 其旋转中心偏于后方 (图 1-5)。于 2002 年 1 月开始临床应用, 早期的临床结果也十分满意。由美国 FDA 组织的多中心的临床试验开始于 2003 年 5 月, 所有的参加这种随机研究的病人都进行了跨度两年的随访, 批准上市的工作正在进行中。

FlexiCore 人工椎间盘也是一种金属对金属的



A



B

图 1-5 A 为 Maverick 人工椎间盘, B 为相对的两金属片

但连接成一体的假体(图1-6)。其穹隆样设计的两片金属终板十分接近椎体表面的凹陷,可以在多种角度上将其置入。开始于2003年8月由FDA Investigation Device Exemption (IDE) 资金资助的随机临床研究,两年期的随访已经结束,批准手续也正在进行中。



图 1-6 FlexiCore 人工椎间盘

2. 颈椎人工椎间盘置换 最早的颈椎人工椎间盘置换见于20世纪50年代Ferstrom 不锈钢小球的应用。1969年McKenzie 也把这种小球在临床进行了尝试。另外两位南非医生Reitz 和Joubert 在1964年对顽固性的头痛及颈肩痛的病人也做了这种所谓的Ferstrom 假体置换的手术治疗,但没有长期随访的报道。

颈椎人工椎间盘研究的重大进展,是1989年英国西部港都Bristol市的Frenchay 医院Cummins 医生研发的一种假体,由不锈钢制成,并以螺钉固定在椎体上,在相应的节段活动范围不受限制(图1-7)。这种假体也就是目前称之为Prestige的人工椎间盘。

1991年至1996年在20个病人身上做了初期的临床试验,其结果十分满意。1998年将其改进后成为Prestige I。假体使颈椎具有更大的生理活动范围,但这种活动范围可被后方的小关节和周围的软组织所限制。15例病人2年的随访结果也十分满意,除了1例病人外,其他所有的病人病变节段的运动功能保留完好。枢法模公司1999年又推出了Prestige II 颈椎人工椎间盘,其终板的设计更符合解剖形状。随后的临床试验表明其疗效更

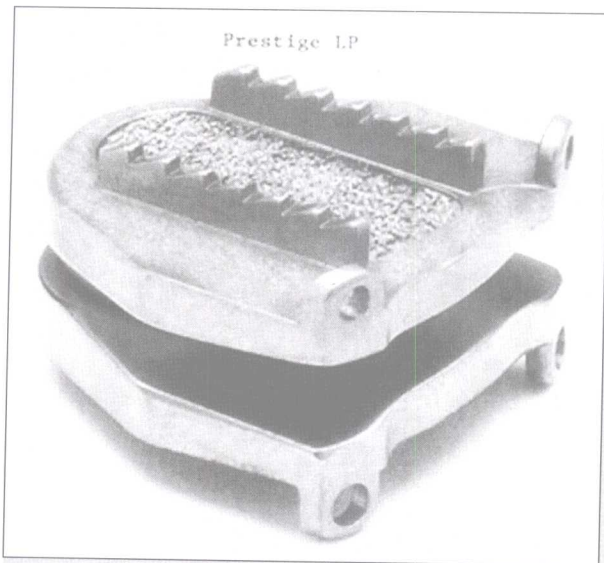


图 1-7 Prestige LP 人工颈椎间盘

为完美。其改进型Prestige ST 假体已于2002年上市。

1999年Pointillart 研发了一种类似间隔器垫圈样的颈椎人工椎间盘,由于术后2年10例病人中有8例出现了自发性融合而使此项研究中断。与此同时,Ramadan 于1999年开始了Cercidisc 假体的临床研究,其由钛合金终板和氧化锆陶瓷光滑核组成。

Bryan Cervical Disc 即Bryan 颈椎人工椎间盘(图1-8),是由密封聚合物的金属结构组成。其中的聚合物髓核既能承载负荷又具有一定的弹性,且具有各种不同的旋转轴。Bryan 假体不需要额外的特殊固定。于2002年在FDA的指导下于美国境内开始临床试验。



图 1-8 Bryan 颈椎人工椎间盘

Porous Coated Motion 即 PCM 颈椎人工椎间盘是由 McAfee 设计的。它独特的大直径的滑动内衬是由超高分子量的聚乙烯制成(ultra high molecular weight polyethylene, UHMWPE)的,并被固定在下位金属终板上。其滑动方向呈弧形,与颈椎正常的活动方向一致(图 1-9)。

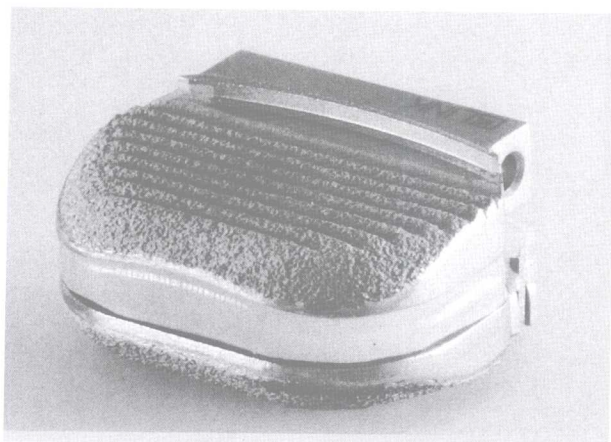


图 1-9 PCM 颈椎人工椎间盘

2002 年 12 月在巴西圣保罗首次临床应用,2004 年的初期临床研究报告证实了优良的疗效。2006 年在美国开始临床验证。

ProDisc-C 是在蛇牌 Prodisc 腰椎人工椎间盘的基础上研发的一种颈椎人工椎间盘假体。是由两面金属终板和一个聚乙烯髓核所组成,表面喷涂钛合金,由两排垂直的倒齿样结构把假体固定在椎体的终板上。虽然研究仍在继续进行,初期的临床报告却是令人鼓舞的。2002 年 12 月应用于人体。在美国其临床试验也正在进行中。

Spinal Kinetics Cervical Disc 人工椎间盘假体的髓核是由人造橡胶制成,周围由长长的聚合物纤维所包绕,这种结构尽可能地模仿了人类椎间盘所具有的运动和负荷的特性。2005 年在美国境外开始了非随机的临床可行性研究,分别在术后 6 周和 3 个月进行随访。研究目的是拟验证在病人颈椎一个或二个节段植入假体后的安全性和实用性。这种试验现已完成。目前 FDA 正在审批其随机的临床试验申请手续。

Mobi-C 颈椎人工椎间盘是由法国的三位骨科

及神经外科医师设计和研发的,是金属对聚乙烯的三明治样假体,自 2004 年 11 月开始了多中心的临床试验,有 92 位病人接受了这种假体植入,临床结果十分满意,目前在世界范围内已经有 1000 例病人植入了 Mobi-C 颈椎人工椎间盘。

M6 人工颈椎间盘是近期研发的一种假体(图 1-10)。该假体的压缩性多聚体髓核外周是编织状的聚乙烯纤维,并由模拟纤维环及上下金属终板组成,最大限度地模仿了颈椎间盘的运动方式,具有 6 个自由度的运动范围,如屈伸、侧弯、轴向压缩、非旋转性位移等。M6 的设计还具有产生渐进或运动阻力的生理性限制结构。

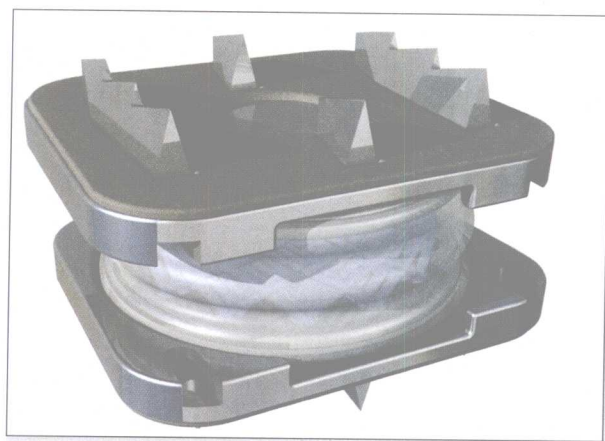


图 1-10 M6 颈椎人工椎间盘

### 三、后路脊椎动态性稳定

脊椎动态性稳定 (Dynamic Stabilization) 是指脊椎的一种手术治疗方法,在保持椎间盘不变的情况下通过控制该节段的运动而达到的一种稳定。也被称为“软固定或弹性固定”,或“动态性稳定”。是指在保留椎间盘及椎体结构的情况下在脊柱的后方植入一装置,以帮助稳定该节段的运动的同时保持该节段椎间盘的完整无损。这种手术的内置物分为三大类:棘突间隔器、椎弓根钉系统,以及小关节突置换系统。许多这类内置物的效果和安全性仍然处于研究的开始阶段,在欧洲和亚洲已做过临床应用,但在美国尚未得到应用的许可。



### (一)棘突间隔器

棘突间隔器作为腰椎稳定性装置研发于1986年,是由一个棘突阻挡器和一条人工韧带所组成。1988年至1993年进行了前瞻性的临床研究。随后对这一装置进行了改良,也就是现在称之为Wallis的棘突间隔器。之后又出现了几种不同的类似设计。

DIAM 设计的理念是在对椎体支撑的同时,也维持了撑开的椎间孔即神经根管。由于近期有关研究的报告甚少,故目前其手术适应证仍未最后完全确定。尽管如此,这种手术于2003年以来在欧洲得到了广泛的开展(图1-11)。

FASS (the Fulcrum-Assisted Soft Stabilization)



图 1-11 DIAM

的设计为Graft系统的改进产品,是在韧带的前方及椎弓根钉之间放一支架,可以把后方的纤维环撑开。Segupta 和 Mulholland 在2005年对此进行了评估性研究,认为此植入物具有进一步研发的可能性。

另外一些近期开发的动态性及脊椎稳定装置包括X-STOP棘突间减压系统、Coflex(图1-12)、张力带系统(图1-13),以及Abbott Spine Wallis棘突间置入器。

### (二)椎弓根钉弹性固定系统

Graft 韧带系统是用一根非弹性的带子把椎弓根钉连接,并把手术节段的腰椎在最大生理前凸位予以锁定。英国诺丁汉脊柱研究中心2005年的研究报告显示,这种手术与脊椎融合相比其结果相似。Markwalder等人随访了1991年到2001年所做的41例病人也得到了相似的结果。虽然大量报道的临床结果是满意的,但仍有一些研究并没有显示这一装置的优越性。

由Dubois研发的DSS系统(Dynesys Dynamic Stabilization System)是用来稳定腰椎的非融合性的椎弓根系统(图1-14)。自1994年在欧洲首次应用以来,大概有9000例以上的病人接受了这种手术。虽然最初的报道结果令人鼓舞,但随后的研究显示出现了过度前凸以及负载剪力不平衡的问题。目前这种装置正在美国进行临床试验研究。

Leeds-Keio 人工韧带是非坚固性的内置物,

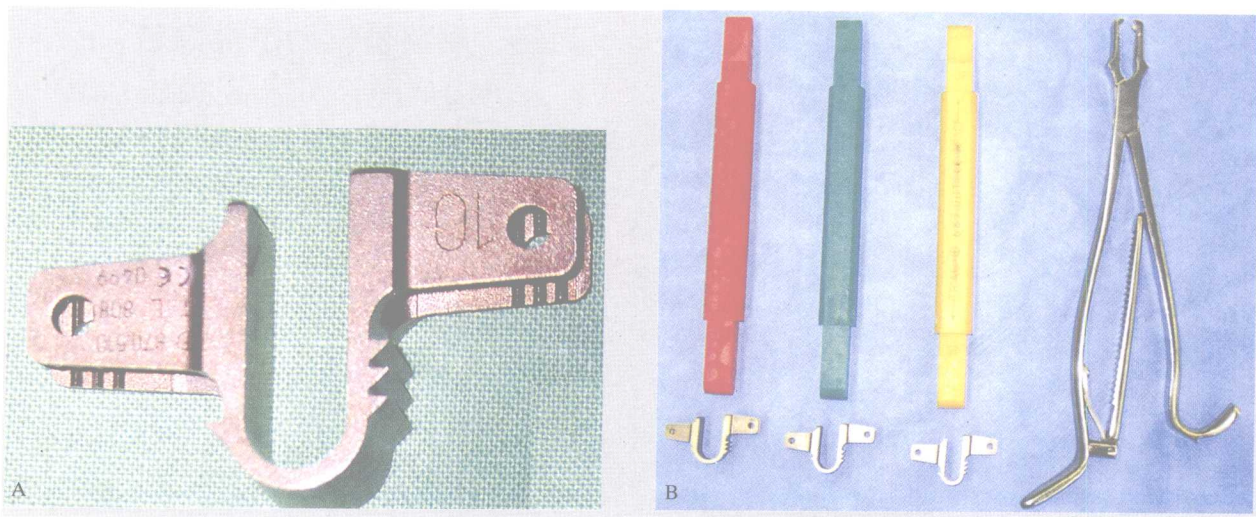


图 1-12 Coflex