

人工腰椎间盘假体设计原理研究及未来趋势发展

董可欣, 马德春, 李秋菊, 张丽, 李磊(吉林大学第二医院骨科, 吉林省长春市 130041)

文章亮点:

1 此问题的已知信息: 近10年人工腰椎间盘的研究已迅速步入轨道, 取得长足进展。腰椎间盘置换作为治疗椎间盘退行性疾病的新选择, 由于其在消除患者疼痛的同时能够保留腰椎原有的生物力学状态, 因而得到了临床的广泛关注, 但人工椎间盘假体的结构和材料设计还需进一步研究和验证。

2 文章增加的新信息: 文章对已有人工椎间盘假体的运动保留设计、运动限制设计、即刻固定设计、基体材料、负重面材料、涂层材料的研究现状进行了统计学的归纳和分析, 并结合已有的体内外生物力学实验结果对各种设计方式进行评估。最终结合最新研究趋势, 对椎间盘假体未来在结构材料改进、仿生设计、假体和辅助植入器械优化设计等发展方向进行展望。为术后获得活动性的腰椎和减少相关并发症, 采用椎间盘置换治疗腰椎间盘相关病变, 是目前最好的方法。

3 临床应用的意义: 腰椎间盘已经历近30年的发展, 对于假体结构和生物材料设计也经历了不断发改进与发展, 文章对现有椎间盘假体结构和材料的设计进行了综述, 可为以后的发展及临床评估新型椎间盘假体提供相关指导。

关键词:

植入物; 人工假体; 人工腰椎间盘; 假体设计原理; 研究进展

主题词:

椎间盘; 假体设计; 生物力学; 综述

摘要

背景: 椎间盘置换是治疗椎间盘退行性疾病的新选择, 可在消除疼痛的同时保留腰椎原有的生物力学状态, 但对于其假体结构和材料设计尚需进一步研究和验证。

目的: 对现有腰椎间盘假体结构和材料设计方案进行综述, 并对其未来优化设计进行展望。

方法: 第一作者应用计算机检索中国期刊全文数据库、Pubmed数据、中国生物医学文献数据库中2005年1月至2013年2月有关人工腰椎间盘及髓核假体材料类型及生物力学的文章。中文检索词为“人工椎间盘, 假体设计原理, 结构, 材料, 临床试验”, 英文检索词为“artificial lumbar disc, total disc replacement, structure, material, clinical trial”, 排除重复及陈旧文献。共检索到135篇文章, 共纳入36篇文章进行综述。

结果与结论: 目前用于椎间盘的材料有钴铬合金、陶瓷、不锈钢、钛合金和超高分子量聚乙烯等。用不同材料制备的椎间盘假体较多, 其中Bryan假体在临床最常用, 三维有限元分析、体外实验及临床研究都证实具有良好的生物力学特性, 置换成功率较高。人工髓核假体有预制型及原位聚合型, 由于置换损伤小, 是目前的研究热点, 但很难达到人体髓核生物力学功能。挖掘新型材料来设计个性化假体是将来的发展方向。对于假体结构和生物材料设计经历了不断的改进与发展, 文章结合最新研究趋势, 对椎间盘假体未来在材料改进、结构仿生设计、假体和辅助植入器械优化设计等发展方向进行了展望。

董可欣, 马德春, 李秋菊, 张丽, 李磊. 人工腰椎间盘假体设计原理研究及未来趋势发展[J]. 中国组织工程研究, 2014, 18(26):4254-4259.

Design principle and development tendency of artificial lumbar disc prosthesis

Dong Ke-xin, Ma De-chun, Li Qiu-ju, Zhang Li, Li Lei (Department of Orthopedics, Second Hospital, Jilin University, Changchun 130041, Jilin Province, China)

Abstract

BACKGROUND: Artificial lumbar disc replacement is a new choice for the treatment of degenerative disc disease, and preserves lumbar vertebra's biomechanical characteristics during pain elimination. The design of the prosthesis structure and material needs further study and validation.

OBJECTIVE: To review the structure and material types of presently designed artificial lumbar discs, then to discuss the trends in the optimization design of prosthesis.

METHODS: The PubMed database, China National Knowledge Infrastructure database and Chinese BioMedical Literature Database were searched for related articles concerning artificial lumbar disc and type and biomechanics of nucleus pulposus prosthesis material published from January 2005 to February 2013 by the first author. Key words were “artificial lumbar disc, principle of prosthesis design, structure, material, clinical trials” in Chinese and “artificial lumbar disc, total disc replacement, structure, material, clinical trial” in English. Repetitive and old studies were excluded. 135 articles were found, but 36 articles were included for review.

RESULTS AND CONCLUSION: At present, the materials for intervertebral discs include cobalt-chromium alloy,

董可欣, 女, 1989年生, 吉林省长春市人, 汉族, 北华大学在读学士, 主要从事脊柱外科学研究。

并列第一作者: 马德春, 女, 1966年生, 吉林省长春市人, 汉族, 1987年长春中医药大学毕业, 主要从事脊柱外科学研究。

通讯作者: 李秋菊, 硕士, 吉林大学第二医院骨科, 吉林省长春市 130041

doi:10.3969/j.issn.2095-4344.2014.26.028
[http://www.crter.org]

中图分类号:R318
文献标识码:B
文章编号:2095-4344
(2014)26-04254-06
稿件接受: 2014-05-17

Dong Ke-xin, Department of Orthopedics, Second Hospital, Jilin University, Changchun 130041, Jilin Province, China

Ma De-chun, Department of Orthopedics, Second Hospital, Jilin University, Changchun 130041, Jilin Province, China

Dong Ke-xin and Ma De-chun contributed equally to this article.

Corresponding author: Li Qiu-ju, Master, Department of Orthopedics, Second Hospital, Jilin University, Changchun 130041, Jilin Province, China

Accepted: 2014-05-17

ceramics, stainless steel, titanium alloy and ultrahigh molecular weight polyethylene. Artificial lumbar disc is commonly made by different materials. Bryan prosthesis is most commonly used in the clinic. Three-dimensional finite element analysis, *in vitro* trial and clinical studies verified its good biomechanical property. The successful rate of replacement was high. Nucleus prosthesis contains prefabricated type and situ polymerization type, and obtains small injury, so it is a hot focus in present study, but it cannot achieve biomechanical function of human nucleus pulposus. To dig novel material is a future direction for designing individual prosthesis. The prosthetic structure and biomaterial design experience constant improvement and development. This study combines latest study trend and prospects the development of biomimetic design, material improvement, the optimization design of prosthesis and assisted devices.

Subject headings: intervertebral disk; prosthesis design; biomechanics; review

Dong KX, Ma DC, Li QJ, Zhang L, Li L. Design principle and development tendency of artificial lumbar disc prosthesis. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2014;18(26):4254-4259.

0 引言 Introduction

腰椎退变性疾病常可引起下腰痛,多数学者认为始发因素是椎间盘退变。自从1929年Chandler首次应用脊柱融合治疗下腰痛和坐骨神经痛以来,即便综合应用各种手术方式,内置物系统及各种的辅助措施以提高脊柱融合疗效,然而,通过文献回顾分析却发现,1970至2000年间,在脊柱融合内固定发展鼎盛时期,它总体的疗效并没有得到提高^[1]。另外,椎体节段融合将加速邻近节段椎间盘退行性变从而导致新病变。这使人不得不探求用以解决及预防椎间盘切除后和椎体融合后各种问题新方法。为解决这个问题,国内外众多的学者经过深入研究探讨,于20世纪60年代提出了人工椎间盘的概念,骨科学者们开始把眼光投向人工椎间盘研制。Lee把现行人工椎间盘分以下几类:①弹簧系统假体。②低摩擦滑动表面设计。③充满液体的髓核。④橡胶和其他弹性材料组成的假体。随着对于椎间盘的结构及生物力学性能研究的深入,由单纯椎间盘髓核摘除和脊柱融合所导致脊柱生物力学的紊乱和结构的异常所引起骨科医师广泛关注^[2-4]。

椎间盘髓核摘除必然会导致椎间高度降低,椎间隙变窄,使其相应平面前柱的应力下降,中后柱的应力增加,导致脊柱承载后出现异常活动及失稳,影响其远期效果。而椎间固定及融合可以解决椎间隙变窄及腰椎不稳,但并不是生理性的,而且会加重相邻节段椎间盘的负荷及退变。而采用全椎间盘置换或髓核置换则是一种理想的选择^[5]。而假体是否符合椎间盘解剖的特点、生物力学是目前关注的焦点。文章主要是针对人工椎间盘及髓核假体生物力学的特征进行探讨研究。根据国内外相关的研究发现,在置入椎间盘假体后,椎管的容积增大,小关节及邻近间隙应力比椎间融合后明显的下降,似乎可用以减缓邻近小关节及邻近间隙椎间盘退行性变的进程^[6]。该手术通过前路直视下来切除椎间盘,去除椎间盘处炎性组织,彻底的减除神经根硬膜囊的压迫,撑高了椎间隙,间接神经根管减压,这些作用都可来缓解椎间盘源性的腰腿痛,由于保持手术节段活动功能,脊柱力学特性破坏程度减轻,因而可避免因椎间融合所导致的临近间隙应力的增加和椎间盘的退变加速,

人工椎间盘假体开发需经过体外标本力学实验、有限元分析、摩擦磨损实验、动物实验等体外辅助的评估手段用以完善并确定合理性及安全性。经过相关批准才能进入临床试验阶段,迄今已经设计的椎间盘假体已有1 000多种,但只有10余种进入临床试验阶段。临床试验是最能直接的反映假体是否可靠有效的手段,然而由于临床试验中假体种类较多、假体置换前适应证以及置换后疗效衡量标准各异、方法各异、病例数少、随访时间短等特点,对腰椎间盘假体临床应用的各方面问题依旧没有统一答案。

文章就人工椎间盘置换临床研究的发展现状及相关问题进行了综述,可为今后腰椎间盘假体设计及临床试验设计与实施提供相应指导。

1 资料和方法 Data and methods

1.1 纳入标准 文章内容需与人工腰椎间盘假体的设计原理与研究进展相关,同一领域的文献则选择近期发表或发表在权威杂志的文章。

1.2 排除标准 重复文献以及较旧文献。

1.3 资料提取策略 人工椎间盘置换作为腰椎融合之外治疗腰椎间盘退变的另一合理选择,使患者疼痛得以缓解,重建椎间隙的高度,保留脊柱的运动,在欧美已应用于临床。文章结合腰椎的解剖及生物力学原理阐述当前常用假体设计理念。同时,综述当前FDA批准的SB Charité假体的早期临床研究效果。

资料来源: 第一作者于2013年2月在中国期刊全文数据库 (<http://www.cnki.net/>)、Pubmed 数据库 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>)、中国生物医学文献数据库 (<http://sinomed.imicams.ac.cn/>) 中检索2005年1月至2013年2月有关人工腰椎间盘及髓核假体材料类型及生物力学的文章。中文检索词为“人工椎间盘, 假体设计原理, 结构, 材料, 临床试验”, 英文检索词为“artificial lumbar disc, total disc replacement, structure, material, clinicaltrial”, 检索文章类型包括研究原著、病例报告及述评。

资料提炼: 从139篇关于人工椎间盘置换假体基础研

究及临床应用的文献中选出符合纳入标准的40篇文献。

资料综合: 文献分别对腰椎解剖及生物力学原理、人工椎间盘假体设计理念、目前常用假体特点及应用特征、短期临床疗效及随访情况进行了相关的归纳总结,并结合现有体内外生物力学实验结果对各种设计进行相关评价。

1.4 检索结果及评价 计算机初检到135篇文献,阅读标题和摘要进行初筛,排除研究目的与本文无关文献53篇,内容重复性研究46篇,共36篇文献符合标准,中文12篇,英文24篇(图1)。所有选用文献为相关性较强,并在此领域具有代表性和权威性,能及时准确反映和报道该选题的文章。

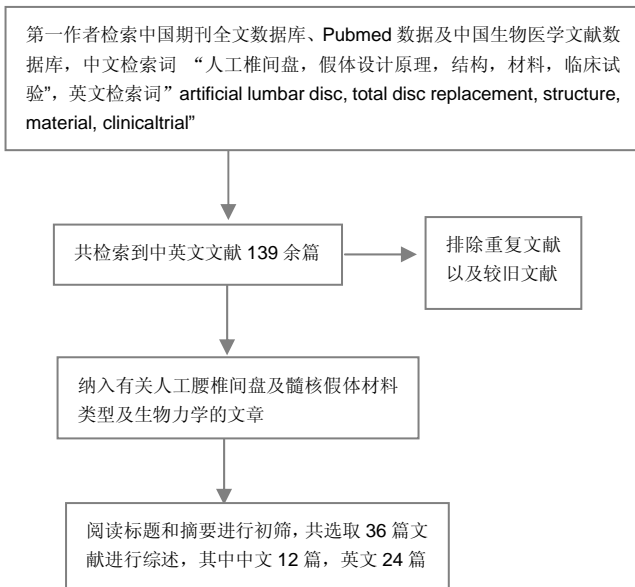


图1 人工腰椎间盘假体设计综述文献检索流程图

2 结果 Results

腰椎间盘退变性疾病常引起下腰痛,多数学者认为始发因素是椎间盘的退变。自1929年Chandler首先用脊柱融合治疗下腰痛和坐骨神经痛以来,即是综合应用各种手术方式^[7],内置物系统及各种辅助措施以提高脊柱融合的疗效,但文献回顾分析却发现,自1970至2000年间,在脊柱融合内固定发展最鼎盛时期,它的总体疗效并没有得到提高^[8]。因而,椎体节段融合后将加速邻近节段椎间盘退变会导致新的病变。这让学者们不得不探求解决及预防椎体融合后和椎间盘切除后各种问题新方法。为解决这个问题,国内外众多学者经过深入的探讨研究,在20世纪60年代就提出人工椎间盘的概念^[9],骨科学家们把眼光投向人工椎间盘的研制。Lee把现行的人工椎间盘分为以下几类:①低摩擦滑动表面设计。②充满液体的髓核。③弹簧系统假体。④橡胶和其他弹性材料组成的假体。

2.1 腰椎间盘假体设计 脊柱运动生物力学机制要求设计出一种能够重建和保留正常脊柱生理运动的假体^[10]。

难点为如何能够设计好每个腰椎运动节段旋转的中心,这个中心随着屈伸、旋转和侧屈运动而变化,同时腰椎侧屈伴有轴向旋转^[10]。Gunzberg等综述椎间盘假体设计的原理,每个节段水平存在了3个关节^[14];椎间盘提供活动性和稳定性的复杂组合机制;某个运动节段旋转中心随着该节段位置或姿势的改变而变化的。最初的假体由Fernstrom在20世纪50年代后期描述^[11],当时用了一种不锈钢球假体。因此人工椎间盘置换技术不断的改善,假体种类也得到了很大的发展。迄今,已经设计了100种以上的人工椎间盘假体,很少一部分在动物模型上已经得到试验,其中很少达到临床应用的水平^[12]。真正能够妨碍设计一种成功假体的原因为缺乏一种可信度高的动物模型,人类直立行走特性使人类腰椎的受力机制不同于动物。目前假体设计主要原则为模拟椎间盘生理性运动,这些假体一般是金属和聚乙烯材料构成^[13]。SB Charité为目前研究最深入的人工椎间盘假体,已经超过了10余年,并达到令人满意的临床应用效果。这种装置为两个钴铬合金终板和介于之间超高分子量聚乙烯滑动髓核组成。每个终板包括了3个用来铆合的齿状突起及一个纯钛和羟磷灰石材料外膜,能够加强它和椎体之间的生物固定。SB Charité III假体的体外生物力学测试结果显示聚乙烯材料能够耐受1千万次疲劳试验。尸体标本脊柱生物力学研究提示这种假体保留L_{4/5}节段正常运动,旋转中心为椭圆形可以移动^[14-17]。ProDisc II包括3个部分:钴铬合金终板外表镀钛,2个纵向的翼状结构用来固定椎体上,超高分子量聚乙烯核充填于终板之间。另外一种假体Sofamor Danek(Memphis.TN)目前正在做临床前期试验,它是一个金属球和金属杯构成。

2.2 运动保留设计

滑动髓核: 该结构假体有Charité和Mobidisc。SB Charité假体由超高分子量聚乙烯制成一个有双凸面、可滑动内核,安放在两个钴铬钼合金盖板间^[18]。Mobidisc假体髓核只有上表面呈凸面,并且在水平面对髓核移动(2.5 mm)和旋转(7°)提供了限制^[19]。

球窝关节: 市场上大部分人工椎间盘假体都已采用这种设计。比如ProDisc假体中超高分子量聚乙烯制造的核心固定下终板,上表面呈凸面,和上终板的凹面形成了球窝关节^[20]。Maverick和FlexiCore假体在上、下两个钴铬钼合金之间采用这种球窝关节设计^[21]。

封闭髓核: AcroFlex假体在两个钛合金终板间插入聚烯橡胶核心,采用硫化法使终板及核心扣紧,形成封闭髓核结构。

2.3 运动限制设计 采用2003年Huang等^[22]方法对现有假体限制性设计进行分类,无法独立完成平移运动的假体为“限制型假体”,相反,可以独立完成平移的假体为“非限制型假体”。不同类型的假体,应进一步分析对各种运动,如屈伸、左右轴向旋转、左右侧弯、压

缩限制程度又有了不同,如小于正常椎间盘范围的运动,为“完全限制”;接近正常椎间盘范围的运动,为“部分限制”;超过正常椎间盘范围运动,为“无限制”。

2.4 适应证和禁忌证 目前人工椎间盘置换适应证为:年轻,单节段椎间盘退变,不伴有严重小关节病变,不伴腰椎不稳,无骨质疏松,无椎管狭窄或后方神经根受压^[23]。理论上,椎间盘置换适合各期退行性椎间盘病变。

因为医疗费用高及存在的风险大,所以用于严重椎间盘退变疾病。很多欧洲学者认为人工椎间盘置换指征有腰痛症状的椎间盘退行性病变和椎间盘切除后失败综合征等。美国骨科医师协会将人工椎间盘置换的适应证列为:①有症状的有症状的椎间盘退变。②椎间盘破裂。③脊柱融合所致邻近节段退变不稳。禁忌证则包括:①置换节段的脊柱畸形。②II度以上腰椎滑脱。③骨性椎管狭窄。④严重的骨质疏松。⑤手术瘢痕黏连所引起腰痛^[24]。

2.4.1 病例选择 所有研究者强调,选择合适的病例非常重要,在欧洲,人工椎间盘置换主要适应证为盘源性腰痛和椎间盘摘除后失败综合征。Hochschulter总结为:

①有症状的椎间盘退变。②有症状的椎间盘破裂。③脊柱融合导致邻近节段退变及不稳。椎间盘置换第1篇文章开始,椎间盘突出症被列为椎间盘置换适应证之一,因为椎间盘突出症的另一治疗办法为椎间盘髓核摘除术应用历史悠久,因此,能否将列入一种远期疗效未能确定的手术方式及适应证,已经引起激烈的争论^[25-26]。

深入认识椎间盘突出症与椎间盘源性腰痛病机制、椎间盘置换原理即可澄清其中关系。最近,McAfee在文献中将已包含型椎间盘突出症列入了椎间盘置换适应证。禁忌证包括:①置换节段的脊柱畸形。②60岁以上并有中度以上骨质疏松症者或代谢性骨病者。③II度以上的腰椎滑脱症。④腰椎感染性病变。⑤手术瘢痕粘连引起的腰痛。⑥骨性腰椎椎管狭窄症。⑦全身情况不适合手术者。另外,患者精神因素也要被重视。

2.4.2 假体置换前准备 ①腰椎正侧位照片及功能位照片。②CT或MRI明确诊断。③多节段病变时应行椎间盘造影确定引起症状的腰椎节段。④照片测量病变椎间隙高度并与正常的上一个椎间隙高度比较。⑤准备合适的椎间盘假体。

2.4.3 假体置换方法 ①人工椎间盘置换采用了左前方入路,在欧美,人工椎间盘置换通过前方入路经腹膜外置入假体,与前路腰椎椎间融合入路相似^[27]。置换步骤(以SB Charité III人工椎间盘为例)如下^[10]:沿腹中线做小切口,经腹膜外暴露脊柱前方,行标准前路椎间盘摘除,注意不要破坏骨性终板。用撑开钳撑开椎间隙,设计好假体尺寸后植入假体终板。假体中心的位置通过正位X射线透视确定,侧位片上,由矢状面椎体中线向后2 mm的位置比较理想^[28]。聚乙烯椎在确定试核位置正确后置入,放开撑开钳,拍片确认假体置入成功,常规

关腹。目前微创人工椎间盘置换已经有了一定的发展^[29]。

②在直视下切除椎间盘,撑开椎间隙时要边切边缓慢撑开,避免急躁造成椎骨骨折。椎间盘的切除到软骨终板为止,保护好骨性终板。一般后纵韧带无需切开,必要时可以切开,特别是椎间盘髓核向后脱出时,切开后纵韧带可将脱出的髓核取走,然后纵韧带切除对中柱的稳定影响并不大。③选择大小合适金属盖板,在椎体前后留空2 mm的基础上,原则上应选用较大号的假体^[30]。因接触面积大,同等压力下压强较小,可防止塌陷下沉。④椎间隙撑开的高度,原则上要撑开到正常椎间隙高度,过高或过低都会影响后柱小关节及韧带的力学稳定。对术前椎间隙已变窄者,可参考邻近间隙的高度。⑤L₅的腰椎静脉常从L₅两侧经过,多变异,管径较粗,影响术野,操作中容易损伤引起大量出血,可结扎后切断。⑥整个手术过程需要数次调整患者体位。先是在剥离椎前腹膜时,取过伸位可以使腹膜与椎体贴近,容易剥离暴露,对腹腔神经丛损伤较小;分离椎前大血管时最好为半屈曲体位,使血管张力降低,不易撕裂。由于解剖特异性,在将假体打入L₅/S₁时,宜先取后伸位,打入1/2时,改为前屈位,可以减少盖板对骨性终板损伤。⑦术中定位。常用C型X射线机定位,先是病变间隙的定位,然后是假体中心定位。后者难度较大,金属标记物放置可有助于确定假体位置,尽量将假体放于理想位置,不宜反复拆装假体,因此可加重硬终板的损害,可造成术后假体下沉,位置稍偏差是可以接受的,不必追求X射线完美而不顾远期效果。

2.4.4 假体置换后护理 ①术后24-48 h拔除引流管,复查X射线片。②假体位置正常,术后可1周佩戴腰围下地。③术后1个月内不要大弯腰,不要搬重物。④术后1年内,应每3个月复查1次腰椎正侧位片及功能位片,以后每年应复查1次。

2.4.5 并发症及其处理 人工椎间盘全置换所引起的并发症,包括手术入路引起和人工椎间盘相关的并发症。手术入路相关的并发症包括:血栓形成、大血管损伤、皮下血肿、硬膜下血肿、腹膜后血肿、肠梗阻和膀胱功能紊乱,男性患者还包括逆向射精等;人工椎间盘相关的并发症包括:异位骨化形成、人工椎间盘的脱出、下沉、感染、L₅神经运动障碍等。文献[16]报道Charité 第1,2代假体置换后前脱位发生率22%,盖板沉降率32%;第3代假体置换后前脱位发生率9%,盖板沉降率3%。文献[17]报道25例行ProDiscO假体置换患者1-3年的随访结果,无假体相关并发症,其认为假体相关并发症的出现主要与假体的置入、椎间盘及后纵韧带处理密切相关,只要假体选择合适,置入位置良好,椎间隙处理仔细,放置过程中避免椎间隙的过度撑开,可以最大程度减少并发症的发生。有学者对20例应用SB Charité假体患者4年的随访发现,2例分别在置换后2 d和2周出现假

体移位, 指出移位原因为后纵韧带松解不彻底和终板骨折, 2例再次更换大假体行翻修治疗。当前, 人工椎间盘全置换各种假体设计均有各自的特点, 也存在一定不足, 无哪种假体显著优于其他假体, 尽管缺少长期随访结果, 但早期结果也十分令人满意, 并且美国FDA已经批准在临床使用, 故其前景较好^[31]。但也要清醒地认识到, 现有的人工椎间盘所采用的材料与人体的椎间盘材料相距甚远, 只有研制符合人体椎间盘解剖和生物力学要求的新型医用生物材料, 才能给退行性腰间盘源性病变治疗带来新发展。同时针对椎间盘疾病生物治疗也正在广泛研究中, 理想的治疗手段正在不断地探索。在现阶段, 要以谨慎而乐观的态度来看待人工椎间盘全置换, 严格掌握其手术指征。

2.4.6 疗效分析 椎间盘置换疗效随着假体设计的完善、术者经验积累和适应证的掌握而日益提高。SB I型假体自1983年开始使用, 最早的1例患者, 21年后仍然保持良好的腰椎功能^[32]。1987年以来, SBCharite假体在世界范围内应用已经达7 000例, ProDisc应用2 000例, Maverik假体应用2 000例。较早期Cinotti(1996)报道了46例SBCharite置换^[33], 平均随访2.5年, 患者满意率仅为65%, 无植入物失效。其中有9例(19%)需要再手术, 原因有8例是因为置换后持续疼痛, 1例是因为置换后假体脱位, 原因是假体尺寸选择太小, 再手术时更换了大一号的椎间盘假体则解决问题。术后发现手术节段平均有9°的活动, 而邻近节段则有14°的活动范围^[34]。他还发现置换后1周则开始锻炼者比佩戴腰围3个月以上者活动度大一些(11°:6°)。LeMaire则报道了105例人工椎间盘置换^[35], 他应用是SBIII, 平均随访52个月。其疗效达到优74%, 未发现假体失效, 置换节段在L₄₋₅者术后活动度达13°, 而置换节段在L₅/S₁者术后活动度有9.2°。Zeegers也应用SBIII进行了50例人工椎间盘置换, 经2年以上随访, 优良率71%, 无假体失效。Charite SB II、ProDisc两种假体已经获得FDA许可, 在欧美进行大规模的临床随机对照实验, 与脊柱融合比较, 结果效果十分明显, 并在2004年获得批准进入美国市场^[36]。在欧洲、美洲、大洋洲、亚洲世界各地, 椎间盘置换术正呈燎原之势。国内李康华、王庆一等也发表了各自的临床应用疗效。作者自2011年9月至2013年9月, 共进行138例86个间隙的腰椎间盘置换, 平均随访18个月, 优良率为90.6%, 高于欧洲报告且无严重并发症。置换后有效缓解腰腿痛, 并保持节段活动度和椎间隙高度, 术后获得MRI检查的2例患者, 邻近间隙椎间盘退变并未加重, 疗效肯定。对远期疗效, LeMaire在2005年发表了随访10年以上的临床结果^[36], 优良率89%, 约96%恢复工作, 且有63%从事重体力劳动, 仅有4例翻修, 邻近阶段并没有退变加重, 与融合后平均8.4年出现邻近阶段病的报道比较, 体现椎间盘置换的良好效果。

3 讨论 Discussion

目前对临床应用人工腰椎间盘假体结论如下: 短期的疼痛缓解和功能恢复效果良好; 置入体内短期内是相对比较安全的; 并发症往往和手术入路、假体置换操作有关, 并非早期置入失败; 相对脊柱融合, 可缩短置入后康复时间^[25]。有几个问题没有完全解决: ①相对于后外侧脊柱融合的远期效果, 这些设计和技术到底有没有真正意义上的进步。②在人体内这些假体的抗疲劳性及使用寿命如何。③疼痛缓解和活动度保持的长期效果如何。④假体磨损及产生的聚乙烯碎屑是否对假体周围神经组织造成晚期的损害。⑤翻修时会面临哪些问题及如何解决。⑥这些人工假体是否如预想的那样可以阻止小关节病变和邻近节段退变的出现和进展。人工腰椎间盘置换假体设计的成功与不足如何判定、目前人工腰椎间盘置换基于解剖和生物力学基础的适应证是否正确以及是否符合实际临床应用都需要总结大样本长期病例随访资料进行检验^[20]。国外进行的大样本临床试验和序列研究将很好的推动对以上几个问题的阐释, 可能要5-10年以后患者长期随访结果统计出来后才能得到有价值的资料。在材料学发展的基础上进行进一步的研究, 包括动物模型、实验室研究及临床研究, 会不断假体的设计和材料的选择。

人工椎间盘置换的未来发展方向主要以下方面: ①开发更接近自然椎间盘特性的材料, 使得下一代人工椎间盘装置允许压缩运动, 更符合椎间盘的生物力学特性。②为了减少手术入路潜在的并发症, 设计由外侧到达腰椎的手术入路, 这方面已有人进行了尝试, 并得到了较好的临床效果。③随着腰椎间盘置换的大量开展, 对翻修时的患者评估、假体置换策略、置换后恢复情况的评价标准等的制定十分紧迫, 同时对翻修过程中取出的假体和植入物周围组织进行研究, 有助于评价人工腰椎间盘的临床效果、分析失败原因, 还可以帮助解答人工腰椎间盘置换后的并发症, 如骨溶解、异位骨化、颗粒病等产生的原因。最后结合最新的研究趋势, 对腰椎间盘假体未来在结构仿生设计、材料改进、假体和辅助植入器械的优化设计等发展方向进行了展望。

致谢: 感谢吉林大学第二医院骨科医院朴成东教授、刘钦毅教授、孙红辉教授对文章的指导。

作者贡献: 资料收集董可欣, 实验设计马德春, 实验实施董可欣, 实验评估董可欣, 资料收集马德春, 董可欣成文, 李秋菊审校, 董可欣对文章负责。

利益冲突: 文章及内容不涉及相关利益冲突。

伦理要求: 无涉及伦理冲突的内容。

学术术语: SB Charité 假体-为目前研究最深入的人工椎间盘假体, 已经超过了10余年, 并达到令人满意的临床应用效果。这种装置为两个钴铬合金终板和介于之间超高分子量聚

乙烯滑动髓核组成。每个终板包括了 3 个用来铆合的齿状突起及一个纯钛和羟磷灰石材料外膜,能够加强它和椎体之间的生物固定。

作者声明: 文章为原创作品,无抄袭剽窃,无泄密及署名和专利争议,内容及数据真实,文责自负。

4 参考文献 References

- [1] Itz CJ, Geurts JW, van Kleef M, et al. Clinical course of non-specific low back pain: a systematic review of prospective cohort studies set in primary care. *Eur J Pain*.2013;17(1): 5-15.
- [2] Van Steenbrugge MH.Improvements in joint prosthesis. French Patent. 1956:122-128.
- [3] Fernstrom U. Arthroplasty with intercorporal endoprosthesis in herniated disc and in painful disc. *Acta Chir Scand*.1966; 357: 154-159.
- [4] Bertagnoli R, Kumar S. Indications for full prosthetic disc arthroplasty: a correlation of clinical outcome against a variety of indications. *Eur Spine J*.2002;11(2): S131-S136.
- [5] Tropiano P, Huang RC, Girardi FP, et al. Lumbar disc replacement: Preliminary results with ProDisc II after a minimum follow-up period of one year. *J Spinal Disord Tech*. 2003;16(4):362-368.
- [6] Tropiano P, Huang RC, Girardi FP, et al. Lumbar total disc replacement.Seven to eleven-year follow-up. *J Bone Joint Surg Am*. 2005;87(3):490-496.
- [7] Bertagnoli R, Yue JJ, Shah RV, et al. The treatment of disabling single-level lumbar discogenic low back pain with total disc arthroplasty utilizing the Prodisc prosthesis: a prospective study with 2-year minimum follow-up. *Spine*. 2005; 30(19): 2230-2236.
- [8] Lemaire J, Ali ES, Skalli W. Clinical and Radiological Outcomes With the Charite Artificial Disc. 2005;18(4):353-359.
- [9] Putzier M,Funk JF,Schneider SV, et al. Charité total disc replacement--clinical and radiographical results after an average follow-up of 17 years. *Eur Spine J*.2006;15(2):183-19
- [10] Hochschuler SH,Ohnmeiss DD,Guyer RD,et al.Artificial disc:preliminary results of a prospective study in the United States.*Eur Spine J*. 2002,11(Suppl 2):106-110.
- [11] 詹姆斯JY,邹德威,译.脊柱功能重建外科学:高级理论和技巧[M].北京:人民军医出版社,2008.
- [12] Blumenthal S,McAfee PC,Guyer RD,et al.A prospective,randomized,multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of lumbar total disc replacement with the Charité artificial disc versus lumbar fusion.Part I :evaluation of clinical outcomes. *Spine*. 2005;30(14):1565-1575.
- [13] Lemaire JP,Carrier H,Sari Aiel H,et al.Clinical and radiological outcomes with the Charité artificial disc:a 10 year minimum follow up.*J Spinal Disord Tech*. 2005;18(4):353-359.
- [14] Putzier M,Funk JF,Schneider SV.Charité total disc replacement clinical and radiographical results after an average follow up of 17 years.*Eur Spine J*. 2006;15:183-195.
- [15] Huang R,Girardi FP,Cammisa FP,et al.Long term flexion extension range of motion of the Prodisc I disc Prosthesis.New Orleans, LA: American Academy of Orthopaedic Surgeons, 2003.
- [16] Tropiano P,Huang RC,Girardi FP,et al.Lumbar disc replacement: preliminary results with ProDisc II after a minimum follow up period of t year.*J Spinal Disord Tech*. 2003; 16:362-368.
- [17] 王子轩,单涛.与人工髓核置换相关的国人腰椎间盘结构测量[J].中国组织工程研究,2012,16(22):4035-4038.
- [18] 张智华,曲伟强,虞新林. X射线不透性体温固化聚氨酯髓核假体材料的研究[J].高分子学报,2012,56(5): 546-551.
- [19] Nunley PD, Jawahar A, Cavanaugh DA, et al. Symptomatic adjacent segment disease after cervical total disc replacement: re-examining the clinical and radiological evidence with established criteria. *Spine J*. 2013;13(1):5-12.
- [20] 刘洋,朱书涛,李国军,等.微重力环境下体外构建组织工程化椎间盘[J].中国矫形外科杂志, 2013,21(3):291-295.
- [21] 赵平.腰椎间盘突出症保守治疗的再争议-髓核脱出的回缩与吸收现象的反思[J].医学与哲学:临床决策论坛版,2012,33(10): 40-42.
- [22] Huang RC, Girardi FP, Cammisa FP, et al. The implications of constraint in lumbar total disc replacement. *J Spinal Disord*. 2003;16(4):412-417.
- [23] William R, Sears, Peter F, et al. Kinematics of Cervical and Lumbar Total Disc Replacement. *Semin Spine Sug*. 2006; 18(2):117-129.
- [24] Grauer JN,Biyani A, Faizan A,et al.Biomechanics of two-level Charité artificial disc placement in comparison to fusion plus single-level disc placement combination. *Spine J*.2006;6(6): 659-666.
- [25] Qingan Z, Timothy S, Eyal I, et al. Kinematic evaluation of one- and two-level Maverick lumbar total disc replacement caudal to a long thoracolumbar spinal fusion. *Eur Spine J*.2012;21(5):S599-611.
- [26] 张天阳,段永宏,朱澍,等.羟基磷灰石涂层人工假体的涂层附着力及其生物力学行为研究[J]. 解放军医学杂志,2011,36(5):431- 436.
- [27] Reigstad O, Johansson C, Stenport V, et al. Different patterns of bone fixation with hydroxyapatite and resorbable CaP coatings in the rabbit tibia at 6, 12, and 52 weeks. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2011;99(1):14-20.
- [28] 郑学斌,谢有桃. 热喷涂生物陶瓷涂层的研究进展[J].无机材料学报,2013,28(1):12-20.
- [29] 李矛,段永宏,尹大宇,等等.等离子喷涂钽涂层人工假体生物相容性研究[J].中国矫形外科杂志,2011,19(4):32.
- [30] 李康华,肖文峰,胡建中,等.人工腰椎间盘置换后下位关节突关节内压力的变化[J].中国组织工程研究与临床康复,2008,12(4): 631-634.
- [31] 林飞跃,李康华,雷光华,等.人工腰椎间盘置换后椎间隙高度变化[J].福建医科大学学报,2006,40(5):470-473.
- [32] 李海侠,邹德威,陆明.人工髓核假体的研究进展及其发展方向[J].中国组织工程研究与临床康复,2011,15(13):2429-2433.
- [33] Ray CD. The PDN prosthetic disc-nucleus device. *Eur Spine J*.2002;11(Suppl 2):137-142.
- [34] Bertagnoli R,Schonmayr R. Surgical and clinical results with the PDN prosthetic disc-nucleus device. *Eur Spine J*. 2002; 11(Suppl 2): 143-148.
- [35] Korge A, Nydegger T, Polard JL, et al. A spiral implant as nucleus prosthesis in the lumbar spine. *Eur Spine J*. 2002; 11(suppl 2):149-153.
- [36] Allen MJ,Schoonmaker JE,Bauer TW,et al.Preclinical evaluation of a poly(vinyl alcohol)hydrogel implant as a replacementfor the nucleus pulposus. *Spine*. 2004;29(5): 515-523.