

综述

人工椎间盘的研究进展

王建华, 尹庆水

(广州军区广州总医院骨科 510010 广东省广州市)

中图分类号: R681.5 文献标识码: A 文章编号: 1004-406X(2005)-06-0372-03

椎间盘突出症等脊柱退行性疾病是骨科的常见病、多发病,手术是主要的治疗方法之一。脊柱手术后,通常需要进行脊柱生物力学重建,以防止手术引起的脊柱不稳等并发症。椎体间融合手术是临床广泛应用的脊柱生物力学重建方法之一。临床观察发现,椎间融合手术近期疗效好,但存在植骨块吸收、不融合、相邻节段椎间盘退变加速等问题^[1]。人们在对椎间融合手术不断改进的同时,正在努力寻找更合理的生物力学重建方法。人工椎间盘置换术被认为是最有发展前景的脊柱生物力学重建技术^[2-4]。笔者就人工椎间盘技术及其相关问题作一综述。

1 人工椎间盘的种类和力学模型

目前的人工椎间盘基本上是基于椎间盘解剖学研究及生物力学研究后构建的力学模型上设计研制的。其力学模型共分 4 类:(1)液压力学模型。即模拟椎间盘髓核的特点,用含水的高分子材料制造的人工髓核。(2)弹性连续模型。将椎间盘视为连接相邻椎体的一个连续弹性实体,其弯曲、扭转等力学性能由弹性实体的力学特点决定。如 Acromed 公司的 Aroflex 即属于这一类,它是在两个钛合金终板之间热焊上橡胶间盘制造的人工椎间盘。(3)复合材料模型。根据纤维环、髓核等材料的特点差异,区分为不同的功能组件,用不同特性的功能组件制造椎间盘。如枢法模公司的 Bryon 人工颈椎间盘可以视作该模型的设计样本。假体用钛合金材料制造终板,用不同特性的高分子材料分别制造纤维环和髓核。三者结合在一起,组成一个功能性人工椎间盘。(4)机械力学模型。将椎间盘的弯曲、扭转特性通过弹簧、支点、磨擦或其它传动方式连接的机械组件模拟,获得与人体椎间盘相类似的力学特点。如德国 Link 公司的 SB Charité III 即属于这一类型。不同的力学模型从某一侧面反应了椎间盘的力学特点,由于椎间盘生物结构和力学性能的复杂性,目前尚无一种假体力学模型能够完全符合活体椎间盘的特点。另外根据假体是完全替换椎间盘还是只替换髓核,又可以分为全椎间盘置换假体和人工髓核假体两类^[4]。

2 人工椎间盘的设计要求

由于人工椎间盘假体是一种具有运动功能的置入物,与椎间融合器等置入物有很大不同。人工椎间盘假体的设计在材料学、安全性、结构力学、运动力学等方面具有特殊要求^[5-8]。

2.1 材料学

在材料学上,人工椎间盘假体和椎间融合器一样必须具有很好的生物相容性和耐腐蚀性。由于人工椎间盘有活动单元的存在,磨损必然发生,假体运动部件必须具备优良的耐磨性能,以减少磨损颗粒的产生,避免诱发免疫反应,引起假体松动。另外,不同种类的人工椎间盘假体对材料具有不同的要求。如 SB 椎间盘假体,采用了滑动髓核模型。假体的上下盖板必须是耐腐蚀、高强度的金属材料,表面常常喷涂羟基磷灰石,以促进骨的长入和融合。滑动核是一种具有光滑表面的弹性体,必须模拟生物髓核的粘弹性特点,具有一定的抗压能力和蠕变性能。而对于粘弹性模型的假体,则主要由高分子材料、橡胶等粘弹性材料制成,材料必须具有一定的抗压强度、适度的弹性和抗扭转性能。

2.2 安全性

由于人工椎间盘是一种功能性置入物,不仅要求稳定,而且具有活动构件,以满足一定的功能需要。置入体内后,将接受持久的生理性运动负荷的考验,反复的运动可能引起松动、脱位等现象。假体一旦发生脱出或错位很容易引起神经脊髓的压迫,产生严重的后果。所以,假体的设计必须安全可靠。为了提高假体的安全性,假体的设计必须做到固定稳定可靠,活动部件尽量减少,假体结构尽量简单,假体一旦脱位或脱落不易向椎管方向脱出等。

2.3 结构力学

假体的置入主要满足两大要求:(1)维持椎间隙的高度,保证脊柱的稳定。(2)获得一定程度的运动功能。由于脊柱是人体的中轴骨,承载着躯干的重量,所以假体必须具有足够的抗压强度和耐磨性能。假体与椎体必须具有足够的接触面积,以分散压力,防止塌陷。由于脊柱在生理状态下具有前屈、后伸、侧弯、旋转等复杂的运动,在这些运动过程中,假体都必须承担一定的运动载荷。理想的人工椎间盘除了在纵向上具有一定的弹性,在弯曲、扭转等运动方向上也必须具有与生理椎间盘相接近的弹性模量和

第一作者简介:男(1973-),主治医师,医学博士,研究方向:脊柱外科基础与临床

电话:(020)33360156 E-mail:niu-wang@yahoo.com.cn

蠕变能力。橡胶和高分子假体的弯曲和扭转等弹性性能与生物椎间盘比较接近,但寿命较短。机械模型的纵向力学性能较佳,但缺乏旋转及弯曲弹性。

2.4 运动力学

脊柱的运动学研究发现,相邻的椎体及其联系的椎间盘组成一个运动单元。其运动中心接近于椎间盘的中心,并略呈前后的摆动。其运动状态可以分解为冠转面和矢状面的弯曲及纵轴的旋转运动。假体的运动中心必须与生理运动中心重合,其运动范围与生理运动范围一致才能达到最理想的效果。研究发现,假体的运动中心偏前或偏后均会对小关节造成应力分布的异常而加重其退变。

2.5 易装配性

由于人工椎间盘假体是功能性置入物,运动单元的存在使置入过程比椎间融合器更复杂,这就要求在设计上,单元组件结构尽可能简单,降低手术安装的难度。人工髓核仅仅为单独的弹性体,只需填入椎间隙即可,使用比较方便。

3 人工椎间盘置换的临床应用研究

3.1 人工腰椎间盘的临床应用

人工椎间盘从发明到临床应用已经有 40 余年的历史。虽然大部分假体仍然处于动物实验阶段,但对于 SB 等类型的假体临床应用较多,有较大宗资料的临床应用报道^[9-12]。据统计,SB 假体用于腰椎间盘置换的病例已经超过 3 000 余例,对腰椎间盘置换的手术适应证、禁忌证、并发症及使用寿命等问题积累了较丰富的资料。目前用于人工腰椎间盘手术的主要适应证是:(1)单纯性腰椎间盘突出症;(2)腰椎退变导致的腰椎不稳;(3)脊柱融合导致的相邻节段的腰椎退变;(4)年龄小于 50 岁。腰椎间盘置换的主要禁忌证是:(1)高龄患者,或伴有骨质软化、骨质疏松,容易引起椎体塌陷的患者;(2)重度腰椎滑脱或伴有椎弓根裂者;(3)由于手术疤痕或其它原因导致腰椎融合、粘连,本身活动度差的患者;(4)腰椎后结构严重破坏,后结构不稳,置换后容易发生脱位的患者。(5)伴椎间隙感染、粘连性蛛网膜炎的患者等。

3.2 人工颈椎间盘的临床应用

与人工腰椎间盘技术相比,人工颈椎间盘技术的研制进展较慢,临床应用的报道也相对较少。主要原因是:(1)颈椎比腰椎结构小巧,对置入物的结构设计要求比较高;(2)颈椎管内为脊髓,比腰椎的马尾神经更容易受到损伤,人工椎间盘用于颈椎手术对其安全可靠性的要求更高。(3)人工颈椎间盘假体必须结构简单,固定更加可靠。这对材料和设计等方面均提出了更高的要求。

目前国内外报道的人工椎间盘用于颈椎手术的病例很少,成熟的设计也不多。赵定麟等^[13]曾采用记忆合金设计一种颈椎间置入物代替颈椎融合手术,能够在维持颈椎高度和生理弧度的同时保留病变节段的一定运动功能,是一种简易的人工椎间盘。但由于技术上的缺陷,假体置入

后长期随访发现高度下降和疲劳断裂现象,而且一旦失败安全性差,容易引起瘫痪。所以临床未能进一步推广。近年,美国枢法模公司推出一种 Bryan^[14]人工颈椎间盘假体,该假体采用生物仿生设计,由珍珠面涂层的钛合金上下终板、高分子材料的纤维环及高分子材料的髓核构成。手术安装时候需要借助一套复杂的定位和椎间隙上下终板打磨设备按照设计的要求对相邻椎体的上下终板进行精确打磨,打磨好的终板形状能够与置入物凸起的几何形状严密配合,从而提供前后方和侧方的即刻稳定性。其远期稳定性通过终板与假体终板的骨性愈合完成。Wigfield 等^[15]应用该假体治疗颈椎病患者 60 例,其中 30 例得到 1 年的随访。观察发现,手术后患者症状得到改善,手术节段的功能单位保留了运动功能,手术成功率达到 90%。1 年后未发现假体移动和下沉现象。

4 目前人工椎间盘研究主要存在的问题

人工椎间盘研究到今天已经有 30 余年的历史,虽然设计了多种模型,但很多还停留在动物实验研究阶段,真正比较成熟并在临床上广泛应用的假体并不多,对不同的患者到底是选择椎间融合还是选择人工椎间盘置换仍然存在争议。究其原因,主要存在下面需要进一步研究的问题^[16-18]

(1)人体椎间盘是生物活体组织,其抗弯曲、抗扭等力学性能是一种非线性的复杂过程,随运动和休息状态的改变,其性能也发生改变,普通的力学模型还无法完全模拟。

(2)机械模型设计的假体虽然加工技术成熟,但假体的骨融合问题、应力集中问题、磨损和松动问题仍然存在。SB 假体是目前临床应用最多的椎间盘假体,其近期随访效果较优,但远期的磨损、松动必然引发假体翻修问题,患者必须接受多次手术的考验。

(3)人工髓核置换手术虽然简便,但目前还没有一种材料制备的人工髓核可以长期使用而不变形,人工髓核存在固定不牢固,松动脱出现象的报道时有发生;另外由于人工假体无法很好地模拟生物髓核的液压营养交换性能,髓核置换术后纤维环的营养障碍可以引发新的突出。

(4)虽然不少研究提示椎间隙的融合可能是导致相邻节段椎间盘加速退变的重要原因之一,但这一风险到底有多大?抑或手术本身导致或患者疾病自然病程的结果尚不可知。

有限的病例和短期的观察提示我们,进行功能性的人工椎间盘置换至少对于保留功能节段的运动功能,降低相邻节段的椎间盘应力是有益的^[19]。所以,椎间盘置换术仍然具有诱人的研究及开发前景。

5 参考文献

1. Szpalski M, Gunzburg R, Mayer M. Spine arthroplasty: a historical review[J]. Eur Spine J, 2002, 11 (Suppl 2): S65-84.
2. Hedman TP, Kostuik JP, Fernie GR, et al. Design of an inter-

- vertebral disc prosthesis[J].Spine,1991,16(Suppl):256-.
3. Lemaire JP, W. Skalli, Flavaste, et al. Intervertebral disc prosthesis[J]. Clin Orthop, 1997, 337: 64-76.
 4. Hochschuler SH, Ohnmeiss DD, Guyer RD. Artificial disc: preliminary results of a prospective study in the United States[J]. Eur Spine J, 2002, 11 (Suppl 2): S106-110.
 5. Link HD. History, design and biomechanics of the LINK SB Charité artificial disc[J]. Eur Spine J, 2002, 11 (Suppl 2): S98-105.
 6. Klara PM, Ray CD. Artificial nucleus replacement: clinical experience[J]. Spine, 2002, 27 (12): 1374-1377.
 7. Eijkelkamp MF, Hayen J, Veldhuizen AG, et al. Improving the fixation of an artificial intervertebral disc [J]. Int J Artif Organs, 2002, 25 (4): 327-333.
 8. Kadoya K, Kotani Y, Abumi K, et al. Biomechanical and morphologic evaluation of a three-dimensional fabric sheep artificial intervertebral disc: in vitro and in vivo analysis[J]. Spine, 2001, 26 (14): 1562-1569.
 9. Eijkelkamp MF, Van Donkelaar CC, Veldhuizen AG, et al. Requirements for an artificial intervertebral disc [J]. Int J Artif Organs, 2001, 24 (5): 311-321.
 10. Zeegers WS, Bohnen LM, Laaper M, et al. Artificial disc replacement with the modular type SB Charité III: 2-year results in 50 prospectively studied patients [J]. Eur Spine J, 1999, 8 (3): 210-217.
 11. Bao QB, McCullen GM, Higham PA, et al. The artificial disc: theory, design and materials [J]. Biomaterials, 1996, 17 (12): 1157-1167.
 12. Wigfield CC, Skrzypiec D, Jackowski A, et al. Internal stress distribution in cervical intervertebral discs: the influence of an artificial cervical joint and simulated anterior interbody fusion[J]. J Spinal Disord Tech, 2003, 16 (5): 441-449.
 13. 赵定麟, 张文明, 徐印坎, 等. 颈椎人工关节的研制与临床应用[J]. 上海医学, 1984, 7: 249.
 14. Sekhon LH. Cervical arthroplasty in the management of spondylotic myelopathy [J]. J Spinal Disord Tech, 2003, 16 (4): 307-313.
 15. 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.
 16. 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. Pickett GE, Duggal N. Artificial disc insertion following anterior cervical discectomy [J]. Can J Neurol Sci, 2003, 30 (3): 278-283.
 18. 胡勇, 胡天喜, 杨述华. 人工椎间盘置换国内外研究的历史现状及临床应用[J]. 实用骨科杂志, 2001, 7 (5): 350-353.
 19. 吴靖平, 陈统一, 陈中伟. 人工椎间盘的设计、制造和临床应用进展[J]. 复旦学报(医学版), 2002, 29 (2): 154-156.

(收稿日期: 2004-03-15 修回日期: 2004-08-30)

(本文编辑 卢庆霞)

消息

第七届全国脊柱脊髓损伤学术会议征文通知

由中国康复医学会脊柱脊髓损伤专业委员会和《中国脊柱脊髓杂志》编辑部主办、重庆市骨科专业委员会和第三军医大学附属新桥医院承办的第七届全国脊柱脊髓损伤学术会议,定于2005年9月1日至4日在重庆金源大饭店召开。大会将邀请国内外著名脊柱外科专家做专题报告,大会结束时,会务组将颁发国家Ⅰ类继续教育学分证书(10学分)。

征文内容:(1)脊柱脊髓伤病的诊断、治疗进展及临床经验;(2)脊柱内窥镜及脊柱微创外科技术发展及临床经验;(3)脊柱脊髓伤病的影像学诊断;(4)脊柱脊髓伤病的临床康复;(5)脊柱脊髓伤病的相关基础研究;(6)脊柱脊髓伤病的康复护理。

征文要求:(1)论文未在正式期刊上分发表过;(2)文稿应字迹清晰,全文在5000字以内,并附500~800字的结构式中文摘要1份,最好附软盘或通过E-mail发送;(3)来稿请自留底稿,恕不退稿;(4)征文截止时间:2005年7月10日。来稿请寄:重庆市沙坪坝新桥医院骨科,邮编:400037或E-mail发至tonywjxq@yahoo.com.cn。**联系人:**王建 电话:13983459742。

会议日程安排:(1)时间及地点:2005年9月1日~4日;重庆市金源大饭店;(2)报到与注册:2005年9月1日9:00至21:00在金源大饭店一楼大厅报到,注册并领取资料;会议注册费800元/人,资料费200元/人;(3)交通食宿:重庆金源大饭店位于重庆江北区中心地段,机场到江北可乘机场大巴,报到当日机场专车接站。食宿由会议统一安排,费用自理。会务组提供返程飞机票订票服务。

欢迎您来重庆参会(回执在本期后插页Ⅰ)!