

非融合系统 – 脊柱外科的未来

Motion Preservation The Future of Spine Care

博能华骨科

Bonovo Orthopedics, Inc.

宋勇

融合术 — 金标准

■ 固定 + 融合

- 椎弓根螺钉

- 椎间融合器

- BMP (骨形态蛋白)

■ 良好疼痛缓解

■ 侵犯性较大

■ 临近节段病变



2000年以后 — 非融合系统

- 取得相同或更好的疼痛缓解, 同时
- 保存活动
- 侵犯性小
- 不影响后继手术
- 节省费用

非融合系统的选择

- 全椎间盘置换
- 髓核置换
- 后路活动系统
- 纤维环修复
- 360度活动保存

全椎间盘置换

- 腰椎间盘
- 颈椎间盘

腰椎间盘突出 第一代：球/窝结构

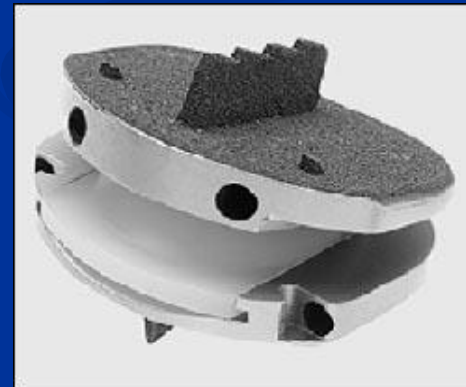
■ Charite – 强生

- 20年以上的经验
- PMA通过



■ ProDisc – 新迪思

- 将近20年的经验
- PMA通过



腰椎间盘突出

- Maverick – 美敦力
 - PMA即将通过
- Flexcore – 史赛克
 - IDE研究阶段
- 其它



腰椎间盘突出

- 第二代
 - 旋转受限
 - 震动吸收
- Physio-L – Nexgen公司



腰椎间盘

- Freedom – AxioMed
- E-Disc – Theken
- CAdisc - Ranier



Internal View



Top View

前路手术

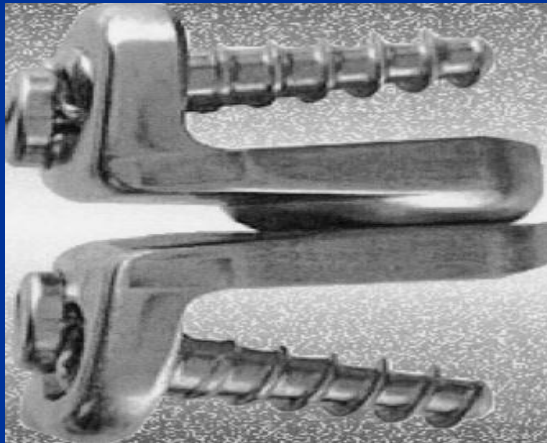
- 第一代TDR（没有缓冲垫）
- 小关节过度负载
 - 32%-36%小关节突退行性变
(Shim et al., 2007 Spine)
- 磨损颗粒
- 普外医生暴露入路
- 翻修困难
- 医疗支付问题

颈椎间盘

- 大多数金属终板和内侧球/窝结构
 - 金属对金属
 - 金属对高分子材料
 - MRI伪影
- 大多使用脊板或椎缘板/螺钉固定
 - 椎体劈裂危险

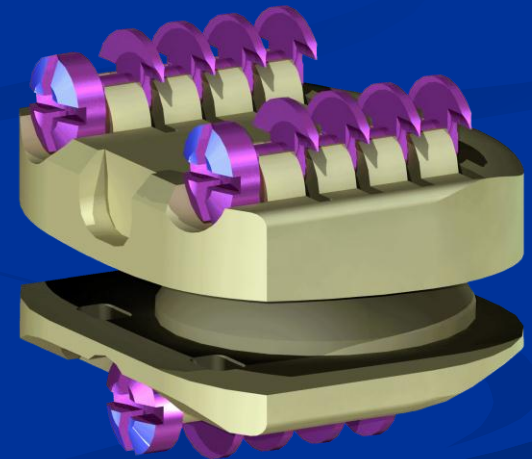
颈椎间盘

- Prestige — 美敦力公司
- Bryan Disc — 美敦力公
- Kineflex — Spinal Motion



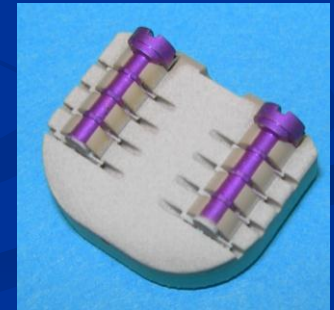
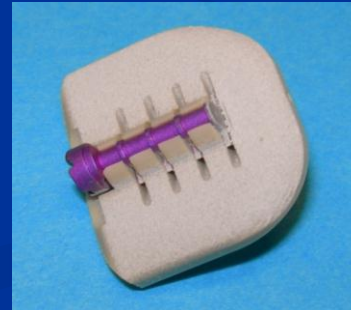
颈椎间盘

- PCM (FDA刚通过) – Nevasive
- CerviCore – 史赛克
- NuNec – Pioneer(先锋公司)



NuNec颈椎间盘

- PEEK对PEEK关节面
 - 透X射线
 - 极佳耐磨性能
- “凸轮” 固定装置
 - 无脊板
 - 安全, 容易
 - 最佳固定
 - 容易翻修
- 终板羟基磷灰石涂层
 - 额外生物固定



PCM颈椎间盘

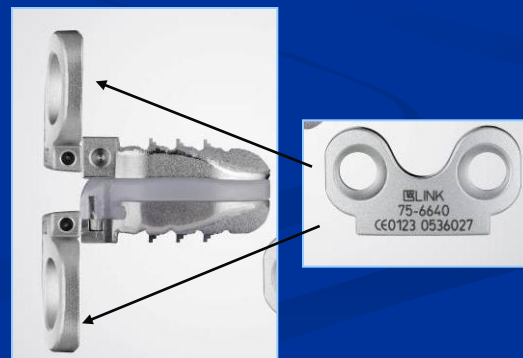
- 钴铬钼终板 (CoCrMo)
- 钛磷酸钙/TiCaP[®]涂层
- 超高分子聚乙烯(UHMWPE)核心
- 各种大小尺寸



PCM – V Teeth



PCM-EF



PCM-Modular Flange

MRI伪影比较

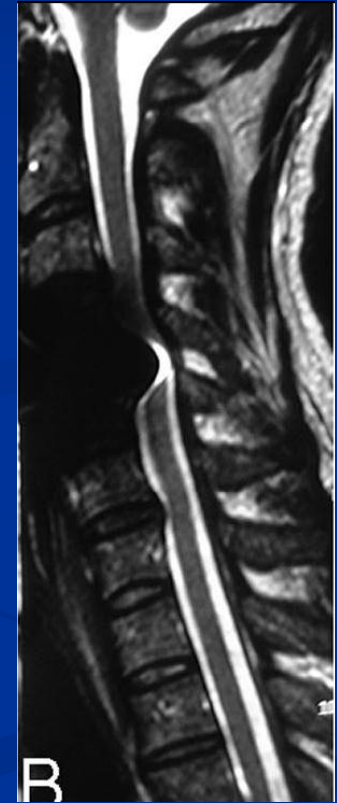
NuNec



PCM



ProDisc C



颈椎间盘

- 10多年的临床经验
- 有多个美国FDA IDE临床试验
 - 临床结果与颈椎前路融合(ACDF)相同或更好。
- 与颈椎前路融合(ACDF)使用相同入路
- 较腰椎间盘更好接受

后路活动系统

- 棘突间
- 椎弓根基础上的技术
- 小关节突置换

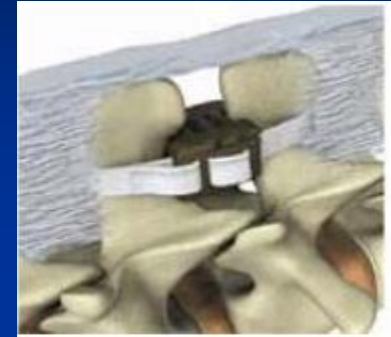
棘突间产品

- X-STOP – St Francis/Kyphon/Medtronic
 - PMA通过
- Wallis – 雅培
- Coflex – Paradigm Spine



棘突间产品

- DIAM – 美敦力
- Superion – Vertiflex公司
- BacJack – Pioneer公司



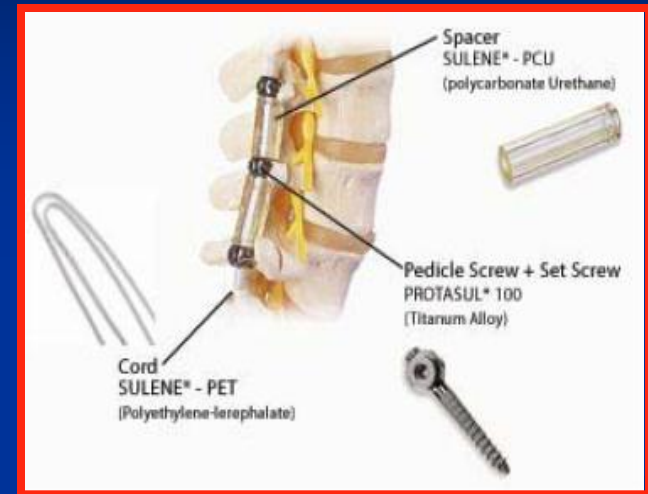
棘突间产品

- X-Stop – 美国FDA通过
 - 成功率仅46%,
 - 但为微创手术
- 主要用于椎管狭窄(LSS)引起的神经源性间歇性跛行(Neurogenic intermittent claudication /NIC)。
- 对于其他适应症有质疑, 如退行性变和椎间盘突出症。

椎弓根技术基础上的装置

■ Dynesys – Zimmer公司

■ 融合技术已通过



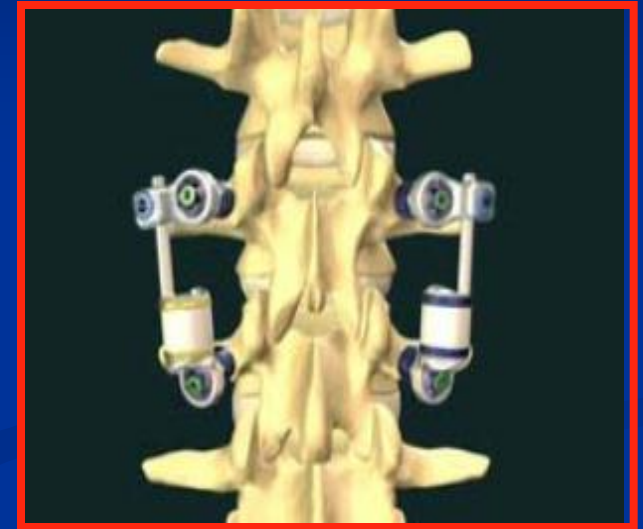
■ Isobar – Scient'x/Alphatech公司

■ 融合技术已通过



椎弓根技术基础上的装置

- Stabilimax – AST公司
 - IDE研究阶段
- N Flexa – N Spine公司
 - 融合技术已通过



椎弓根技术基础上的装置

■ PEEK材料在腰椎弹性固定系统中的应用



小关节突置换

- TFAS – Archus

- IDE研究阶段



- Tops –Compliant

- IDE研究阶段



- AFRS – Facet Solutions

- IDE研究阶段

椎间盘内修复

- 髓核再生
- 髓核部分充填
- 髓核置换

髓核置换

- 损伤小
- 任何入路方式
- 易翻修
- 不影响后继手术方式的选择

髓核置换产品

公 司	产 品	材 料	状 态
RayMedica	HydraFlex	聚乙烯里包裹的水凝胶	CE, IDE前
Pioneer Surg	NUBAC	聚醚醚酮——聚醚醚酮	CE, IDE前
Disc Dynamics	DASCOR	可注射聚氨酯	CE, IDE前
Stryker Spine	Aquarelle	预制水凝胶	有限的OUS临床
Zimmer	Neucleus	聚氨酯线圈	有限的 OUS临床
Biomet	ReGain	高温石墨	有限的 OUS临床
Replication Med	NewDisc	预制水凝胶	早期OUS临床
Cryolife	BioDisc	可注射水凝胶	早期OUS临床
Spine Wave	Nucore	可注射水凝胶	IDE前
Trans1	TNR	可注射硅	有限的 OUS临床
Synthes	Gelflex	预制水凝胶	临床前
Depuy	SINUX ANR	可注射硅胶	临床早期

优点

- 组织保留
- 多种入路方式
- 创口小—愈合快
- 不影响后继手术方式的选择
- 适应证广泛—中早期椎间盘退行性病变

缺点

- 植入物脱出的风险大
- 终板性疼痛 (Modic 改变)
- 髓核摘除技术具有挑战性

NUBAC-先锋公司(Pioneer)

- 两块聚醚醚酮(PEEK)材质板，内部为球窝结构
关节面

- 生物相容性好
- 优异的强度和生物耐久性
- 独特的内部连接结构
- 不同活动状态下保持均衡受力
减少脱出危险
- 接触面积大 - 下沉危险小
- 完整的IDE可行性研究患者筛选已完成
- CE市场准入



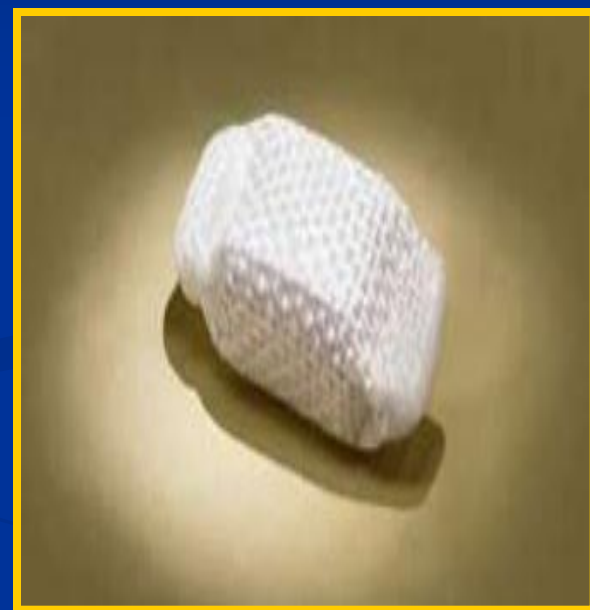
DASCOR – Disc Dynamics公司

- 原位固化聚氨酯聚合物
- 膨胀球囊和输送导管
- 纤维环小切口
- 吻合性良好的植入腔
- CE市场准入



HydraFlex - Raymedica公司

- 从早期的PDN改进而来
- 预制水凝胶包裹在聚乙烯囊中
- 临床大量使用(>4600例)
- 主要风险——脱出
- CE市场准入
- 将来Oroboros可以装载, 防止脱出



NuCore - Spine Wave公司

- 注射, 原位聚合丝蛋白
- 粘附在纤维环上
- 用于两种截然不同的适应证
 - 微量椎间盘切除
 - 椎间盘退行性病

注意:

可添加红色色素到NuCore™
便于辨识——临床产品上不出
现红色着色.

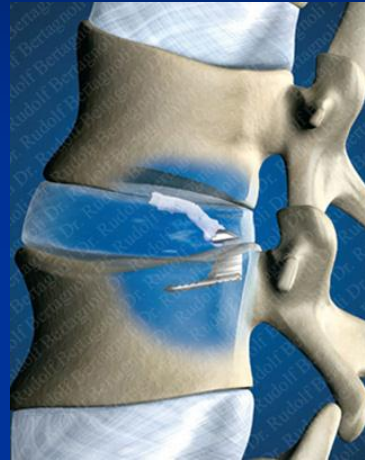


什么是最好的脊柱活动方式？

- 微观稳定性— 中心区域(Panjabi)
- 活动质量(Patwardin and Phillips)
- 活动范围(ROM)

纤维环修复

- Barricaid -Intrinsic
- Inclose – Anulex
- ARDX – Biomerix
- Ouroboros



360° 关节成形术

- 髓核置换 & 棘突间
- 髓核 & 活动型椎弓根基础上的技术
- 全椎间盘置换 & 棘突间
- 全椎间盘置换 & 动力椎弓根基础
- 全椎间盘置换 & 小关节突置换
-

结论

- 不是所有的非融合技术都有同样好的临床效果。
 - 利益/风险
 - 利益/费用
- 脊柱外科非融合技术的新纪元正在来临。

谢谢 !

Bonovo
Orthopedics