脊柱外科的历史与未来

Spine Surgery History and Future

博能华骨科

Bonovo Orthopedics, Inc.

宋勇

Bonovo Orthopedics

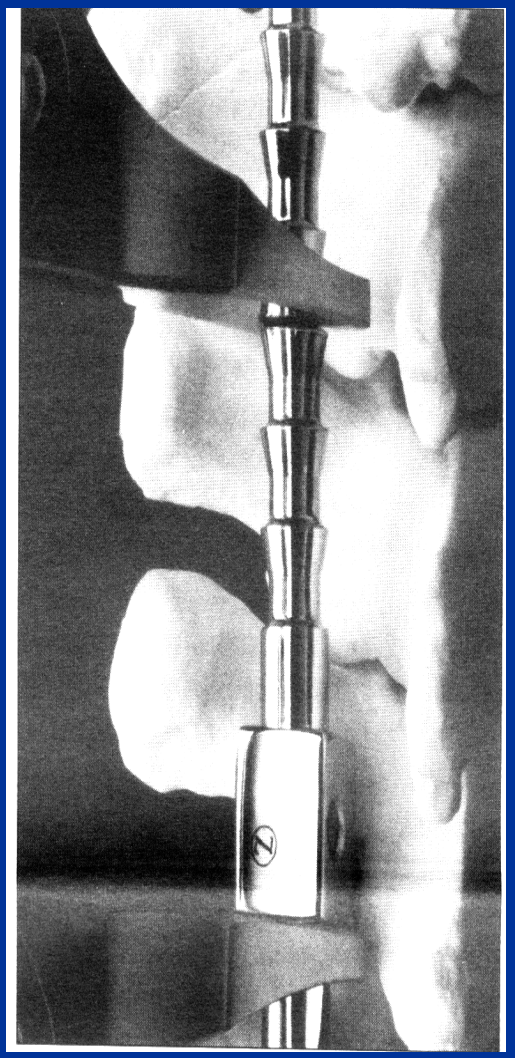
20世纪70年代 – 木瓜凝乳蛋白酶

- 椎间盘突出的治疗方法
- 确认有效，但是有一定风险
- 双盲随机对照试验评估

Bonovo Orthopedics

60年代-70年代 - 畸形外科学

- Harrington 棒
- Luque 棒



Bonovo Orthopedics

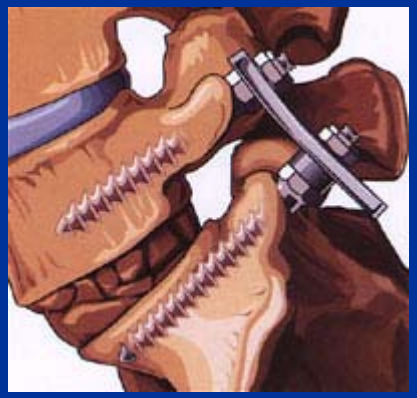
80年代后期

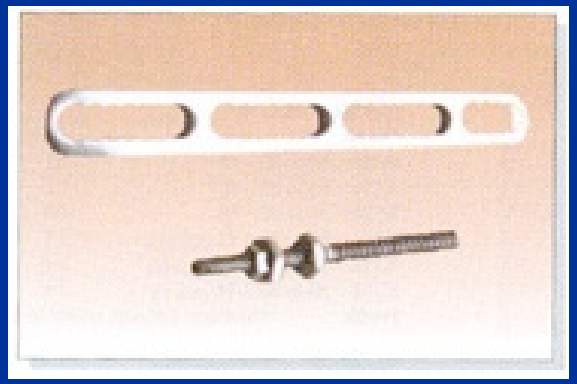
- 使用Harrington棒和Luque棒治疗创伤
- “平背”

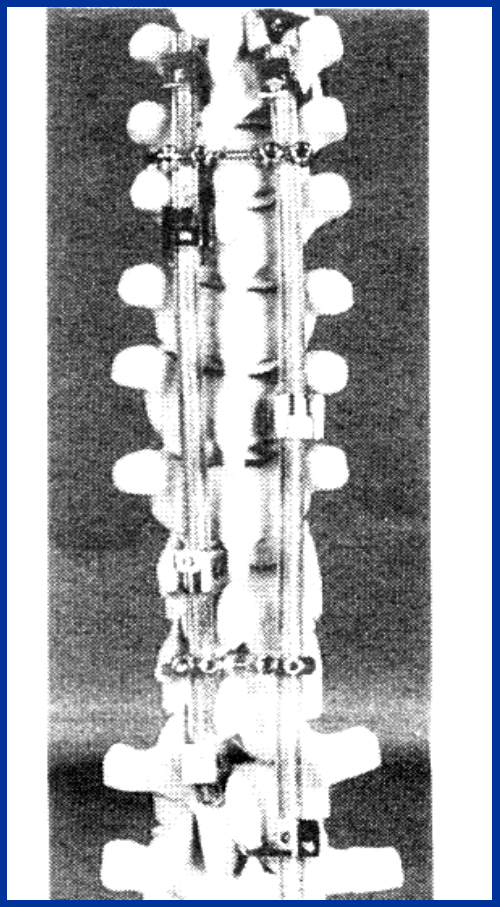
Bonovo Orthopedics

80年代 --- 椎弓根钉

- Arthur Steffee – 美国







- Cotrel-Dubousset (C-D)–法国

Bonovo Orthopedics

节段性固定

- 良好的骨性抓持力
- 破坏椎弓根的危险

  --- 伤及神经组织

  --- 面临“集体法律诉讼”

Bonovo Orthopedics

外科医生集体抗诉

- 收集大量由外科医生提供的研究资料，以求胜诉
- 第一次由医生们赢得的医疗诉讼

Bonovo Orthopedics

椎弓根钉--“金标准”

【融合术式】

治疗脊柱侧凸和退行性病变所致不稳定

Bonovo Orthopedics

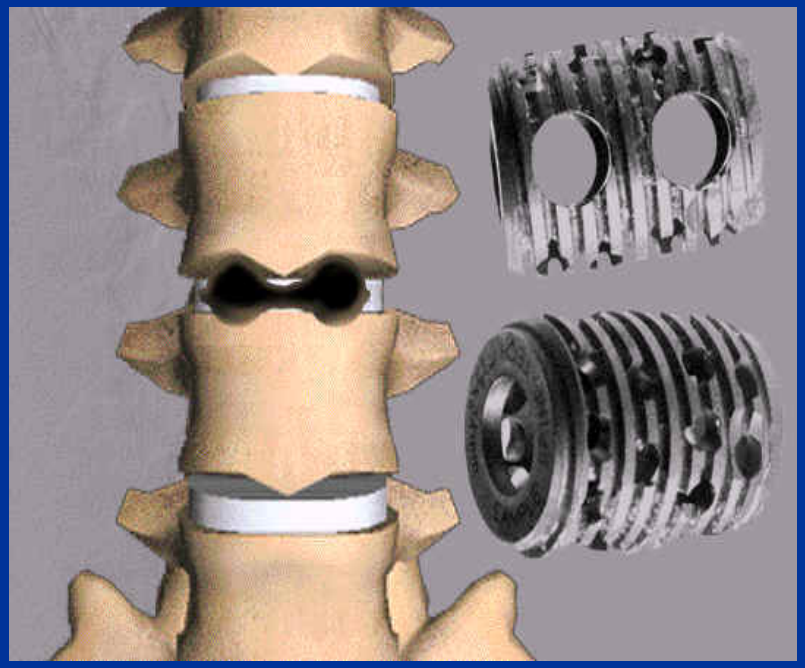
90年代早期 --- 360° 融合

- 前路 -- 移植骨(分担载荷)
- 后路 -- 椎弓根钉（固定）

Bonovo Orthopedics

BAK 和 RAY 融合器

- 第一个美国 IDE 的脊柱产品---
  安全、有效
- 单独用前路融合器



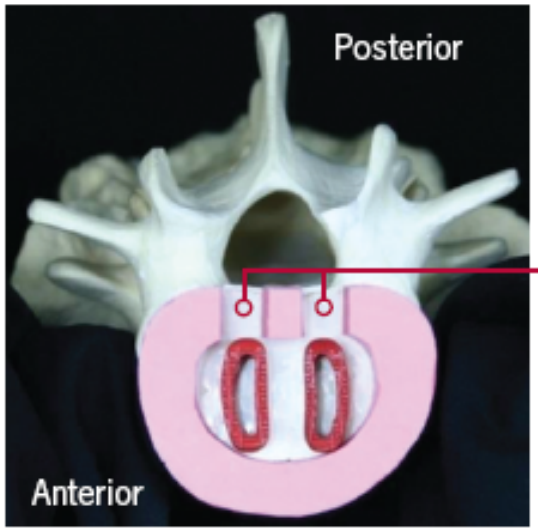
Bonovo Orthopedics

融合器 ---- 广泛使用

- 无特殊禁忌证
- 不完善的技术
- 好技术的消失
- 目前仍有少数医生在使用

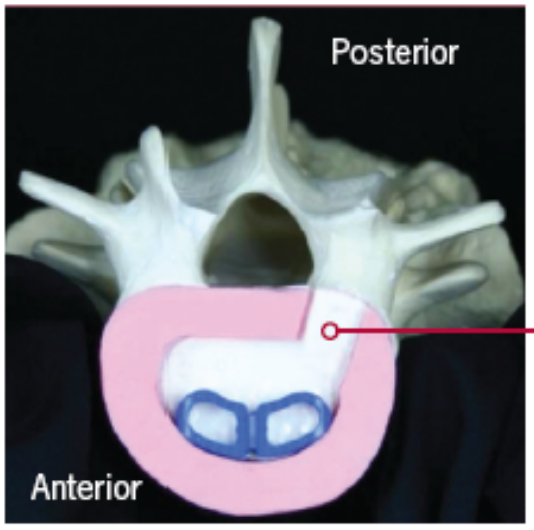
Bonovo Orthopedics

90年代中晚期，PEEK椎间融合器



- **PLIF Approach**
  后入路法

  Small Implant,
  Two incisions
  小植入物，两个切口

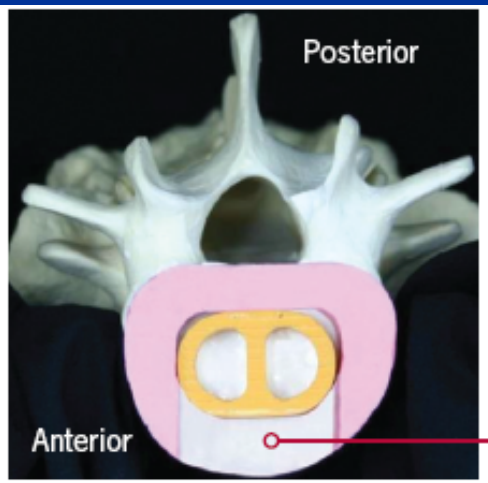


- **TLIF Approach**
  椎间孔入路法

  Small implant,
  Small incision
  小植入物，小切口

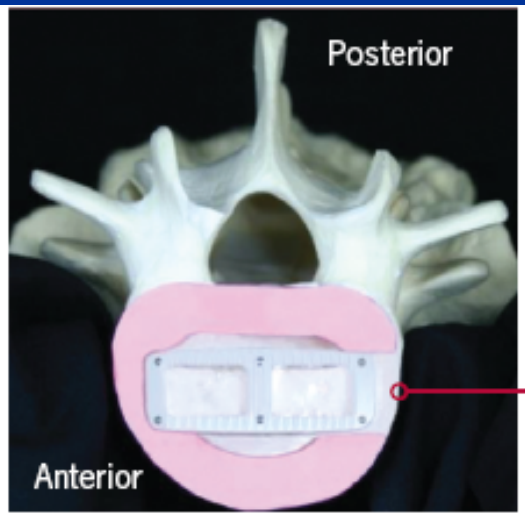
Bonovo Orthopedics

PEEK 椎间融合器



- **ALIF Approach**
  前入路法

  Large implant,
  Large incision
  大植入物，大切口



- **XLIF Approach**
  外侧入路法

  Large implant,
  Large incision
  大植入物，大切口

Bonovo Orthopedics

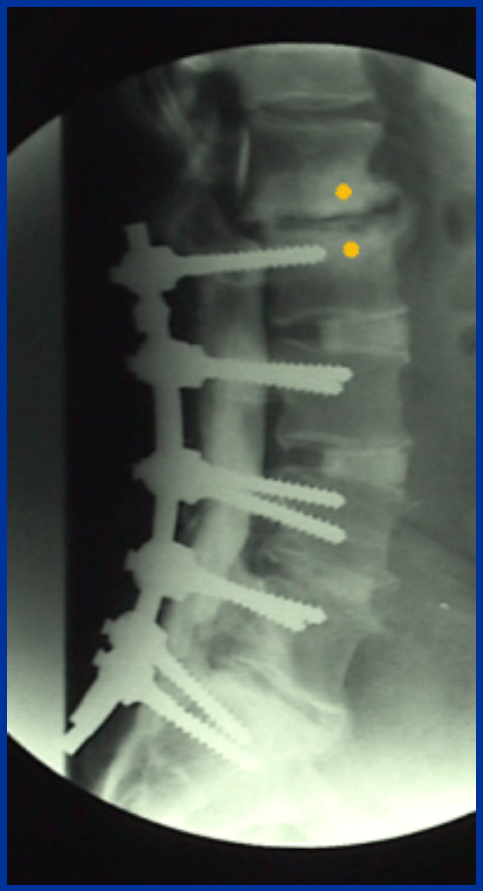
治疗压缩性骨折的创新技术

- 椎体成形术/PVP
- 球囊椎体后凸成形术/PKP

Bonovo Orthopedics

2000年 ---- 活动保存（非融合技术）

- “相邻节段的退行性病变”（ＡＤＤ）



Bonovo Orthopedics

非融合技术的选择

--- 全椎间盘置换
--- 后路活动系统
--- 椎间盘内修复
--- 纤维环修复
--- 360° 活动保存

Bonovo Orthopedics

全椎间盘

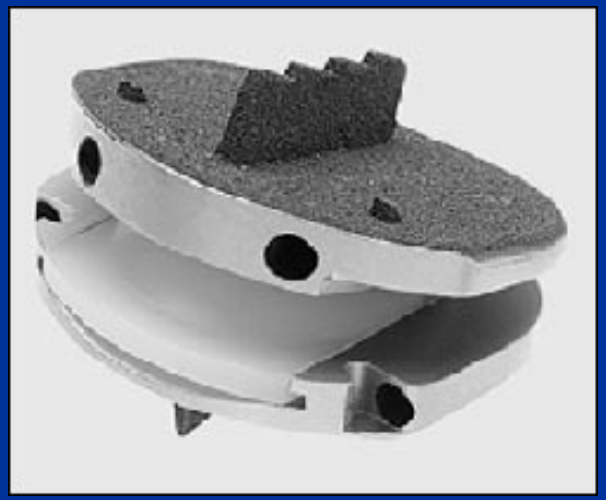
- 腰椎间盘
- 颈椎间盘

Bonovo Orthopedics

腰椎全间盘置换--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



Bonovo Orthopedics

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

Bonovo Orthopedics

腰椎间盘置换

- 第二代

  --- 旋转受限

  --- 震动吸收

- **Physio-L –Nexgen公司**

Bonovo Orthopedics

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

Internal View

Top View

Bonovo Orthopedics

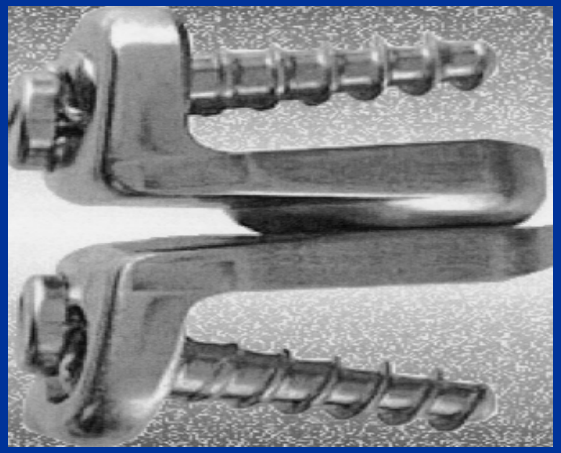
前路手术

- 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

Bonovo Orthopedics

颈椎间盘

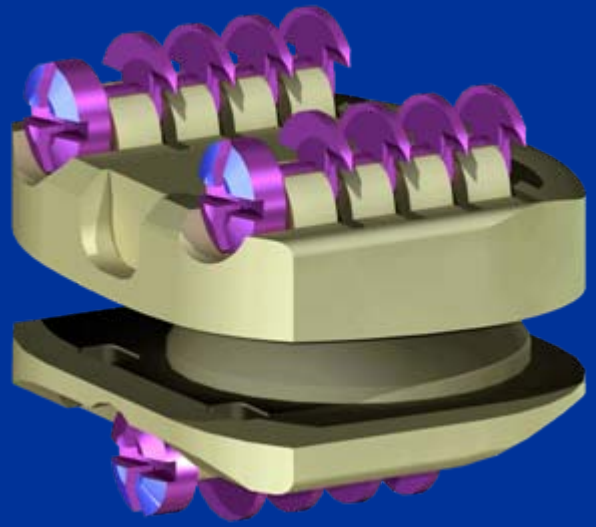
- Prestige — 美敦力公司
- Bryan Disc — 美敦力公司
- Kineflex — Spinal Motion



Bonovo Orthopedics

- PCM – Nevasive
- CerviCore –史赛克
- NuNec –Pioneer

CerviCore



Bonovo Orthopedics

后路活动系统

- 棘突间
- 椎弓根基础上的技术
- 小关节突置换

Bonovo Orthopedics

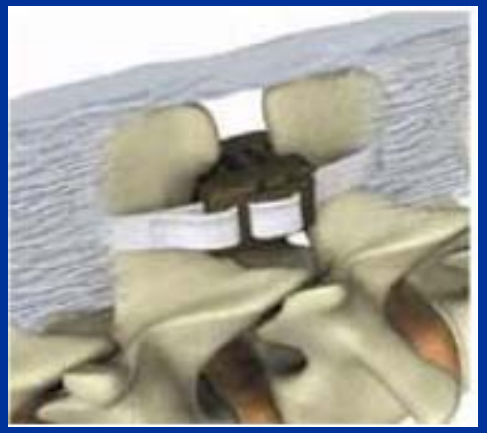
棘突间产品

- X-STOP – St Fracis/Kyphon

  --- PMA 通过
- Wallis – 雅培
- Coflex – Paradiam Spine

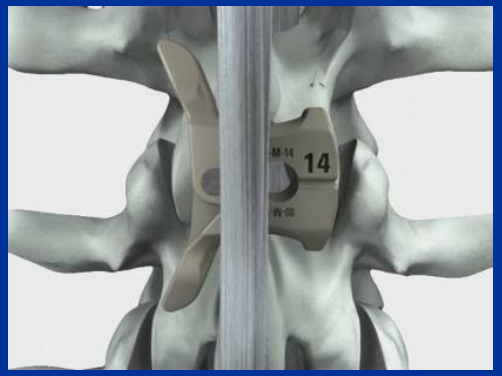
Bonovo Orthopedics

- DIAM – 美敦力公



- Superion – Vertiflex公司

- BacJack –Pioneer公司



Bonovo Orthopedics

椎弓根技术基础上的装置

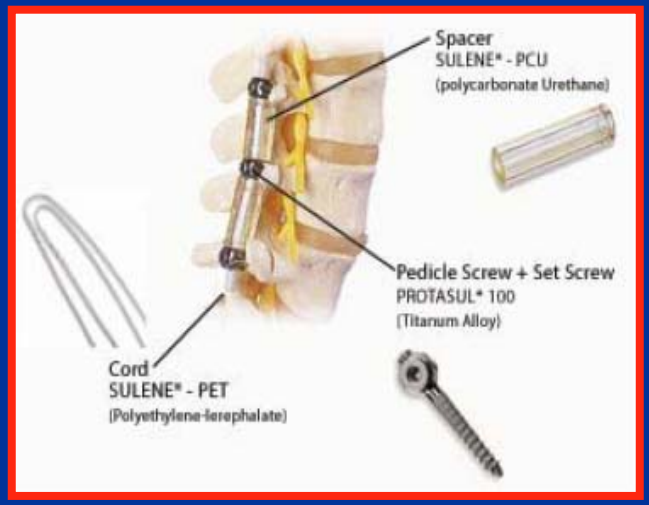
- Dynesys – Zimmer公司

  IDE 研究阶段

  融合技术已通过

- Isobar – Scient'x/Alphatech公司

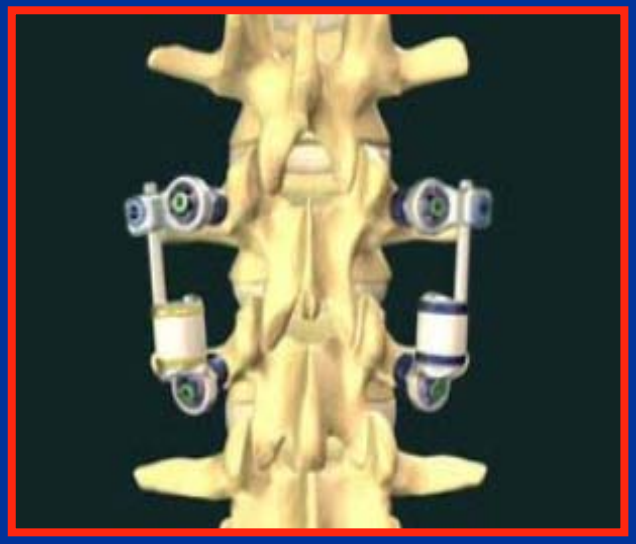
  融合技术已通过



Bonovo Orthopedics

- Stabilimax – AST公司

  IDE 研究阶段



- N Flexa – N Spine公司

  融合技术已通过

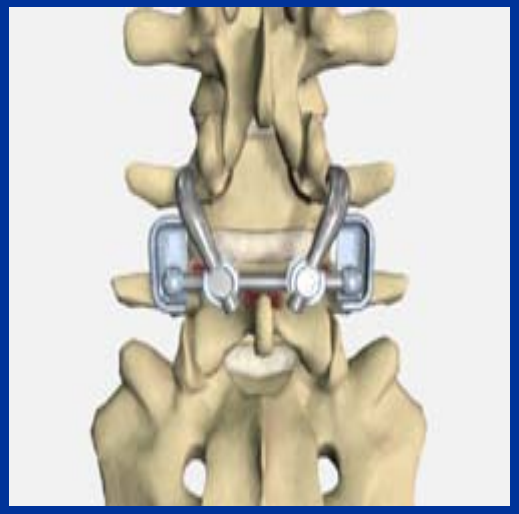
Bonovo Orthopedics

- PEEK材料在腰椎弹性固定系统中的应用

Bonovo Orthopedics

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



Bonovo Orthopedics

椎间盘内修复

- 髓核再生
- 髓核部分充填
- 髓核置换

Bonovo Orthopedics

髓核置换

- 损伤小
- 任何入路方式
- 容易翻修

---不影响后继手术方式的选择

Bonovo Orthopedics

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

Bonovo Orthopedics

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

Bonovo Orthopedics

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

Bonovo Orthopedics

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

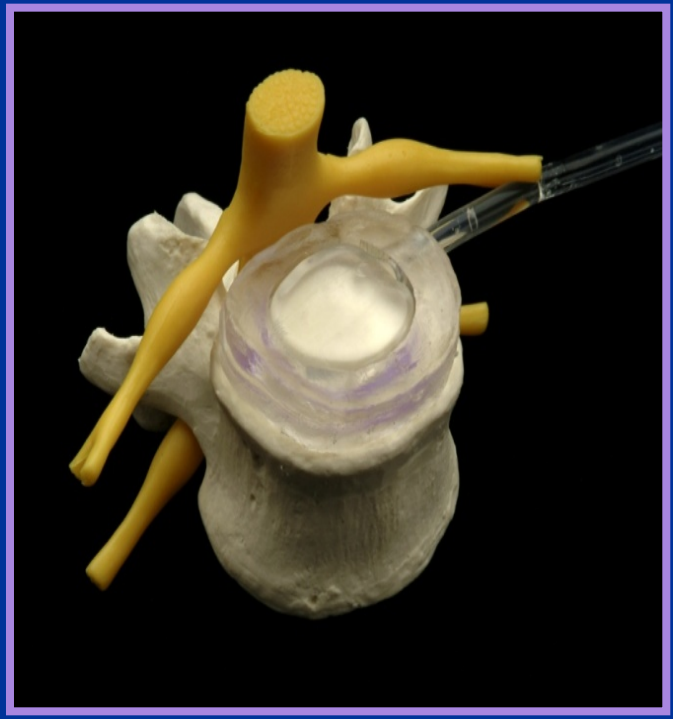
--完整的IDE 可行性研究患者筛选已完成

--CE市场准入

Bonovo Orthopedics

DASCOR　　Disc Dynamics公司

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



Bonovo Orthopedics

HydraFlex　　Raymedica公司

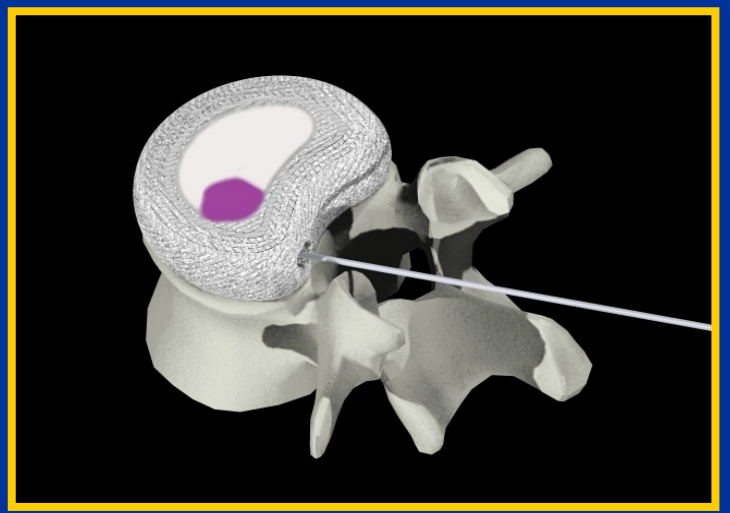
- 从早期的PDN改进而来
- 预制水凝胶包裹在聚乙烯囊中
- 临床大量使用（＞4600例）
- 主要风险---脱出
- CE 市场准入
- 将来Oroboros可以装载，防止脱出

Bonovo Orthopedics

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



Bonovo Orthopedics

什么是最好的脊柱活动方式?

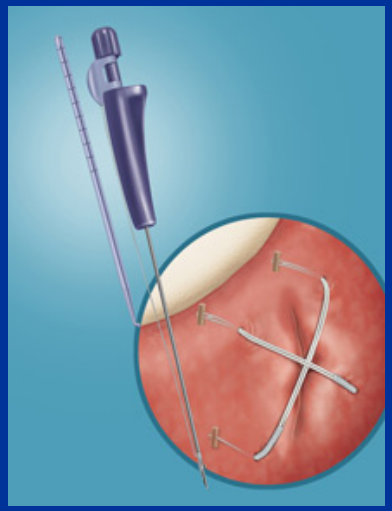
- 微观稳定性– 中心区域 (Panjabi)
- 活动质量

  (Patwardin and Phillips)
- 活动范围 (ROM)

Bonovo Orthopedics

纤维环修复

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



Bonovo Orthopedics

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
- ……

Bonovo Orthopedics

未来 --- 2010年及以后

- 抗肿瘤坏死因子治疗神经根病和椎间盘源性背部疼痛
- 交联胶原强化椎间盘 / 髓核的稳定性

BonoVo Orthopedics

木瓜凝乳蛋白酶重新出现

- 非常有益于椎间盘脱出的治疗
- 多项随机双盲研究,结果是肯定的
- 有待改进---医生培训
- 发展为过敏性反应低的药物

Bonovo Orthopedics

合成材料

- 纳米技术
- 有组织结构的移植材料
- 可注入物

BonoVo Orthopedics

组织工程学--再生

- 干细胞

  ---- Vaccaro & Albert, Thomas Jefferson U, USA

  ---- Kroeber et al., Japan

- 基因治疗

  ----Kang et al., U of Pittsburgh, USA

Bonovo Orthopedics

组织工程学---再生

- BMP / 骨形成蛋白
  ---An et al, Rush (Chicago), USA
  ---Phillips et al., Rush (Chicago), USA
  ---Bradford et al., UCSF, USA

- 组织工程学 / 椎间盘细胞移植
  ---Sato et al., Japan

Bonovo Orthopedics

再　生

- 问题 --- 界面条件变化
  - -- 终板渗透
  - -- 营养 - 细胞生存能力
  - -- 机械压力
  - -- 纤维环缺损

BonoVo Orthopedics

？在疼痛之前治疗 ？

- 需提高诊断水平
  - -- Nocimed— 新的疼痛诊断手段
  - -- 基于乳酸水平的MRI 图像
- 疼痛来源？纤维环和小关节突

Bonovo Orthopedics

谢　谢

博能华骨科

Bonovo Orthopedics