

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101836907 A

(43) 申请公布日 2010. 09. 22

(21) 申请号 200910030201. 5

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2009. 03. 20

A61F 2/44 (2006. 01)

(71) 申请人 王黎明

地址 210006 江苏省南京市秦淮区长乐路  
68 号南京医科大学附属南京第一医院  
骨科

申请人 姚庆强

南京医科大学附属南京第一医院

(72) 发明人 王黎明 姚庆强

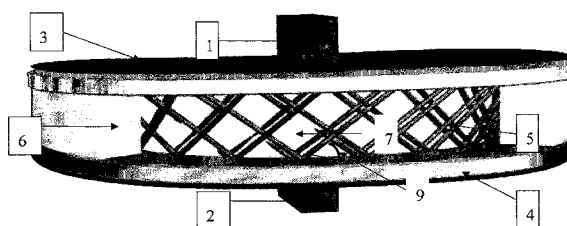
权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 5 页

(54) 发明名称

硬终板 - 软髓核一体化编织人工腰椎间盘假  
体

(57) 摘要

本发明为一种新型的一体化人工腰椎间盘假  
体,属于医用人体植入物,用于腰椎退变性疾病的  
治疗。其结构上为一整体结构,由上、下终板,弹性  
核心,弹性纤维束网,聚合体垫圈组成;其中上、  
下终板由钛金属制成,弹性核心、弹性纤维束网、  
聚合体垫圈由医用高分子材料制作;弹性核心为  
卡在上下终板之间起弹性支撑作用的结构,形状  
上设计为类髓核结构,具有支撑性能和负载弹性  
缓冲的特点;上、下终板以钛合金制造,不影响磁  
共振成像,可在 X 线下显影,形状上按照生理椎间  
盘终板制造,设有锚固点以方便纤维束的编织,并  
喷涂羟基磷灰石及设置龙骨,利于骨长入并稳定  
假体;编织纤维束网,锚固在终板上并在弹性核  
心外编织成网,起到将各部件连接为整体的作用,  
其与水平面的夹角均为  $30^{\circ} \pm 10^{\circ}$  的锐角,以  
匹配人椎间盘的纤维束与终板的夹角;聚合体垫  
圈,在纤维束外层包裹防止软组织长入并包裹碎  
屑,提高了生物相容性。理想情况下可做前腹正中  
小切口,进行椎间隙准备后,将假体定位安装入间  
隙即可,不需要多部件假体复杂的拼装过程。本发  
明具有结构简单可靠,物理性能与生理椎间盘匹  
配程度高,手术植入方便,对人体创伤小,成本低  
的特点。



1. 一种新型的人工腰椎间盘假体,其特征是人工腰椎间盘假体的结构为一整体结构,由上、下终板,弹性核心,弹性纤维束,聚合体垫圈组成。
2. 根据权利要求 1 所述的外形,其特征为整体的三维形状按照人生理椎间盘的形状制造。
3. 根据权利要求 1 所述的上、下终板,其特点是:采用钛合金制造以方便影像学观察;设有一圈或多圈的锚固点,方便了纤维束的编织,同时限制弹性核心合理的运动范围;外侧面喷涂羟基磷灰石以利于骨长入,并设计龙骨以利于假体稳定。
4. 根据权利要求 3 述的上、下终板龙骨,其特点是其形状可以是圆柱形、长方形、或刀刃状插入终板,起加强终板与椎体连接的作用。
5. 根据权利要求 1 所述的弹性核心,其特点是:形状上设计为类髓核结构,与终板接触的横断面大小占终板面积的 50%,这样就较好模拟了生理椎间盘的髓核结构,具有支撑性能和负载弹性缓冲的特点。
6. 根据权利要求 1 所述的弹性纤维束,其特点是:通过终板的锚固点进行编织,可编织一圈或者多圈,起到将各部件连接为整体的作用;在拉伸、旋转力矩作用时,其产生弹性拉伸限制功能,可模拟生理椎间盘纤维环的力学行为;其与水平面的夹角均为  $30^{\circ} \pm 10^{\circ}$  的锐角,以匹配人椎间盘的纤维束与终板的夹角。
7. 根据权利要求 1 所述的聚合体垫圈,其特点是:包裹弹性纤维束,可防止软组织长入影响假体性能,同时可包裹碎屑减轻周围炎性反应,并且可分担一定的载荷。
8. 根据权利要求 1 所述的假体,其力学性能可在 0-3000N.M 力矩内达到生理椎间盘的“屈曲-拉伸负载曲线”。

## 硬终板 - 软髓核一体化编织人工腰椎间盘假体

### 技术领域：

[0001] 本发明涉及一种新型的人工腰椎间盘假体,属医用人體內植入性骨科內固定医疗器械。可以用于腰椎轻、中度退变,椎间盘源性腰痛,腰椎间盘突出,轻中度神经源性间歇性跛行,融合后邻近椎间盘的退变,L5 骶化的椎间盘切除,孤立 Modic I 病变的治疗。

### 背景技术：

[0002] 腰椎退变性疾病 (Lumbar degenerative disease, LDD) 一直是人类最多见的疾病之一,美国 Hult 统计 80% 的人在生命中会受到 LDD 困扰。美国国家健康统计中心报道 45 岁以下的活动限制最常见的因素是 LDD 所致腰腿痛,每年用于 LDD 治疗的费用达亿万美元,还不包括旷工造成的损失。在我国,需要手术的患者一般每 1000 人每年 1 例,推算发病率为每年 1-2%,随着我国进入老龄化社会,其发病率将更高。

[0003] LDD 的早期表现往往只是由于椎间盘内部结构紊乱或退行性椎间盘病变所致的腰痛;随着病情进展会进一步出现椎体骨质增生、关节突关节退变及黄韧带肥厚等,进而导致脊柱不稳定、腰椎滑脱、腰椎管狭窄,从而出现机械性腰部疼痛、腰椎管狭窄症。

[0004] 目前对该疾病的治疗在保守治疗无效时主要选择手术治疗。手术主要是椎间盘髓核摘除,椎板切除减压加植骨融合和(或)内固定。但目前的困扰是经以上手术治疗的术后临床好转率并未提高,Gibson JN 等总结 Cochrane 数据库前瞻性随机对照试验的统计,发现融合成功率的提高并未致腰背痛临床改善率相应提高;Fritzell P 等认为不同融合方法间无显著差异,且使用内固定的融合手术术后无痛期反而短于不使用内固定的手术。目前的观点认为其原因主要是坚强的内固定及融合破坏了腰椎生物力学环境,导致负荷的传递不符合生理情况致矢状面失衡,由此会进一步导致应力遮挡致骨量减少、临近节段椎小关节退变加速、内固定的松动、疲劳折断等。

[0005] 因此近年来有了非融合性固定概念的提出。非融合性固定是改变腰椎运动节段的活动范围及负荷却不进行融合的一种固定方式,理想的非融合性固定可以保留有益活动,并阻止产生疼痛的运动方向和运动平面,保留节段间生理性负荷传递,从而可以缓解疼痛并预防邻近节段退变。非融合性固定的种类较多,包括棘突间固定系统,经椎弓根的动力性固定系统,经椎弓根钉半刚性金属固定系统,人工腰椎间盘置换系统,关节突关节置换系统。

[0006] 其中,人工腰椎间盘置换被认为是治疗腰椎退变的重要发展方向之一:①完全切除了病变的椎间盘组织,消除了椎间盘病变本身导致的机械性腰背痛;②解除了退变椎间盘对脊神经及神经根的压迫刺激,可有效的解除神经压迫症状;③允许手术节段的活动,减少术后的腰椎活动度丢失;④植入后对腰椎生物力学环境影响小,邻近节段退变的发生率低于传统的融合手术,故可多节段置换。

[0007] 目前人工腰椎间盘假体在国外已经有多种设计。

[0008] (一) 多部件假体

[0009] 多部件假体(其代表为 Prodisc 系列假体和 Charite 假体)通过在各部件间形成

滑动关节面来达到椎间动态固定,被称为“椎体间关节置换装置”。这些假体经过 5 年左右的随访发现远期临床腰痛缓解率一般在 50%左右,并发症发生率在 32%左右,效果大多无法达到理论预期,甚至不如融合手术,其原因是生理间盘并不是椎体间的滑膜可动关节,而是可变形的“纤维软骨连接”装置,多部件假体内关节面的存在使其不具备拉伸阻抗作用,也就无法匹配生理间盘的“屈曲-拉伸曲线”,这就会导致后方关节突关节的劳损,故都已不再合适成为理想的假体架构,研究的重点开始转向可以达到拉伸限制的一体式假体架构。

#### [0010] (二) 一体式假体

[0011] 一体式假体顾名思义就是其假体为整体式架构,没有假体内关节面,通过架构内各组份的物理性能相互整合达到模拟生理椎间盘的目的。目前见到明确报道的有 Physio-L 假体和 CAdisc-L 假体。

[0012] 1. Physio-L 假体。由 Casey Lee 于 2006 年报道,通过将不同等级的聚碳酸酯构成的多硬度弹性核锚固于上、下钛板,以达到允许植入节段继续以生理旋转轴为中心的旋转的效果,上、下钛板设有龙骨与终板接触以利骨性融合。其公开报道的“载荷-位移曲线”可见在 300-600N 的载荷情况下,该假体与生理间盘的形变匹配良好,但大于 600N 的应力其位移曲线逐渐偏离生理间盘。假体设计中可能是考虑到材料及工艺复杂性增加后可能会导致可靠性的下降,但该方案中依然没有设计限制拉伸部件,这样就无法达到生理间盘的纤维环“屈曲-拉伸曲线”;其弹性核心与上下钛板的锚固存在薄弱处,在剪切负荷时没有弹性拉伸部件限制易至结构失败。

[0013] 2. CAdisc-L 假体。该假体由 Ranier Technology 公司研制,其由聚碳酸酯聚亚氨酯材料制作而成,其是一体化的结构,重视了对生理间盘的“屈曲拉伸曲线”的匹配,考虑到其塑形强度和制作工艺,其上下终板没有采用金属板,这样可能使骨与假体上、下终板不易融合,影响稳定性,而且没有金属终板就无法通过 X 线来评估假体位置,给手术安装、术后随访带来不便。

[0014] 这些最新的一体化假体,虽因处于技术保密阶段无法获得精确的力学及临床试验数据,但 James J. Yue 等根据其已经公开的资料,认为两者的 3D 动态力学参数仍不能匹配生理间盘,上述两种设计的性能优缺点见表 1。

[0015] 表 1. Physio-L 和 CAdisc-L 设计的性能优缺点

[0016]

	“载荷-位移曲线”与生理间盘的匹配程度	拉伸限制	终板	影像学观察	
				X线	MR
Physio-L	300-600N的位移生理间盘匹配, 600N以上不匹配	不具备	钛金属	显影	伪影
CAdisc-L	无报道	具备	聚碳酸酯, 远期稳定性差	不显影	无伪影

[0017] 综上所述,开发出一种匹配人体椎间盘性能,结构简单可靠,有我国自主知识产权的一体化人工腰椎间盘假体对腰椎退变性疾病的治疗、对我国的卫生事业发展、对建设创新性国家都有重要的现实意义。

#### 发明内容:

[0018] 为了克服现有一体化人工腰椎间盘假体的上述问题,本发明的目的是提供一种结

构简单可靠,物理性能与人腰椎间盘接近,有我国自主知识产权的人工腰椎间盘假体—“硬终板-软髓核一体化编织人工腰椎间盘”,用于腰椎退变性疾病的治疗。

[0019] 为实现上述目的,本发明的技术方案是:

[0020] (1) 材料上,本发明以医用高分子材料制作弹性核心;用高分子纤维束进行编织,制作纤维束;这些高分子材料的特点是强度高,低弹性模量,抗疲劳性,耐腐蚀,无毒,高生物相容性。用钛合金制造终板,其特点是高强度,低比重,低弹性模量,抗疲劳性,耐腐蚀,无毒,高生物相容性,在 X 线下可显影,不影响磁共振成像。

[0021] (2) 外形设计上,本发明是一种整体式结构,而不是多部件结构,其组成部件包括弹性核心、弹性纤维束网、和金属终板,结构简单,不存在假体内关节面,减少了在人体内不同材料或多个元件直接复杂的电解、摩擦等反应,故而提高了生物相容性及可靠性。弹性核心,为卡在上下终板之间起弹性支撑作用的结构,其特点是:形状上设计为类髓核结构,与终板接触的横断面大小占终板面积的 50%,这样就较好模拟了生理椎间盘的髓核结构,具有支撑性能和负载弹性缓冲的特点,克服了 Physio-L “载荷-形变曲线”与生理椎间盘不吻合的缺点。上下终板,为上下与邻近椎体结合的部位,其特点是:①以钛合金制造,克服了 Physio-L 终板影响磁共振成像, CAdisc-L 终板在 X 线下不显影的缺点;②形状上按照生理椎间盘终板制造;③在终板上设有锚固点,方便了纤维束的编织,限制弹性核心合理的运动范围;④喷涂羟基磷灰石并设计龙骨,利于骨长入并稳定假体,克服了 CAdisc-L 终板与骨接触不牢的缺点。编织纤维束网,为锚固在终板上并在弹性核心外编织成网的结构,其特点是:①通过终板的锚固点进行编织,起到将各部件连接为整体的作用;②在拉伸、旋转力矩作用时,其自身的弹性拉伸性能可模拟生理椎间盘纤维环的力学行为,克服了 Physio-L 和 CAdisc-L 不能模拟拉伸负荷的缺点。聚合体垫圈,在纤维束网外层包裹防止软组织长入并包裹碎屑,其特点是:设计该结构可防止软组织长入影响假体性能,同时可包裹碎屑减轻周围炎性反应,较 Physio-L 和 CAdisc-L 提高了生物相容性,并且可分担一定的载荷。理想情况下可做前腹正中小切口,进行椎间隙准备后,将假体定位安装入间隙即可,不需要多部件假体复杂的拼装过程。

[0022] 本发明的有益效果是设计一种新型的一体式人工腰椎间盘假体,在克服了现有假体缺点的同时还充分进行了仿生的架构优化,本发明结构简单可靠,物理性能与生理椎间盘匹配程度高,手术植入方便,对人体创伤小,成本低,可以用腰椎轻、中度退变,椎间盘源性腰痛,椎间盘突出,轻中度神经源性间歇性跛行,融合后邻近椎间盘的退变, L5 骶化的椎间盘切除,孤立 Modic I 病变的治疗。

#### 附图说明:

[0023] 下面结合附图和实施例对本发明进一步说明。

[0024] 图 1 为本发明的三维前下视图。

[0025] 图 2 为本发明的三维前上视图,其中聚合体垫圈被剖开可看到纤维束网。

[0026] 图 3 为本发明的三维前透视视图。

[0027] 图 4 为本发明的三维前上视图,去除聚合体垫圈。

[0028] 图 5 为本发明的三维前上视图,去除聚合体垫圈和纤维束网。

[0029] 图 6 为本发明的三维前上视图,去除部分聚合体垫圈和上下终板全部喷涂羟基磷

灰石涂层,可看到纤维束通过上下终板锚固点编织成网。

[0030] 图 7 为本发明的上视图,可以看到终板的形状按照生理椎间盘的形状设计。

[0031] 图 8 为本发明的侧后上视图,

#### 具体实施方式:

[0032] 图 1-8 中,1、2 分别是上下终板的龙骨,其形状可以是圆柱形、长方形、或刀刃状插入终板,起加强终板与椎体连接的作用,表面黑色为喷涂羟基磷灰石涂层;3、4 分别为上、下终板,其平面形状与人椎间盘终板一致,其表面黑色为喷涂羟基磷灰石涂层;5 为纤维束网,采用精密编制工艺以终板的锚固孔为支点进行编织,其与水平面的夹角均为  $30^{\circ} \pm 10^{\circ}$  的锐角,以匹配人椎间盘的纤维束与终板的夹角,可以编织一圈,也可以编织多圈;6 为聚合物垫圈,在纤维束网外层包裹防止软组织长入并包裹碎屑;7 为弹性核心,为卡在上下终板之间起弹性支撑作用的结构;8 为终板的锚固点,按时钟方向在终板上设置多个锚固孔,纤维束穿过锚固孔进行编织,可以设置一圈,也可设置多圈;9 为纤维束与终板的夹角,为  $30^{\circ} \pm 10^{\circ}$  的锐角。1-8 各部均为固定器整体的组成部分,3、4、7 均分别以人椎间盘的上、下终板和髓核结构的三维构形制作。

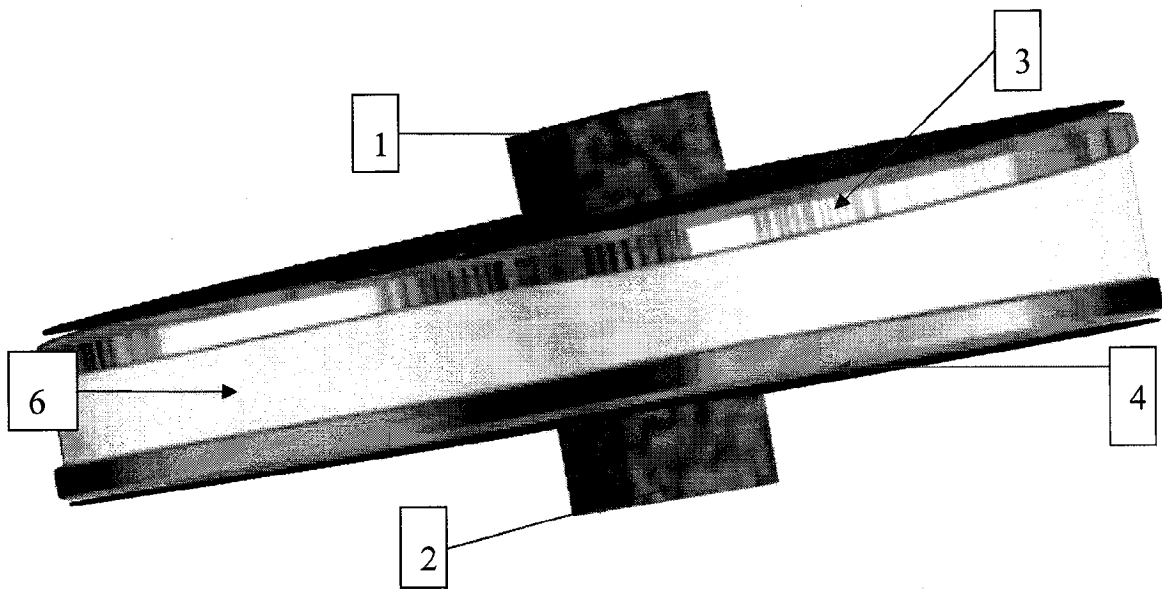


图 1

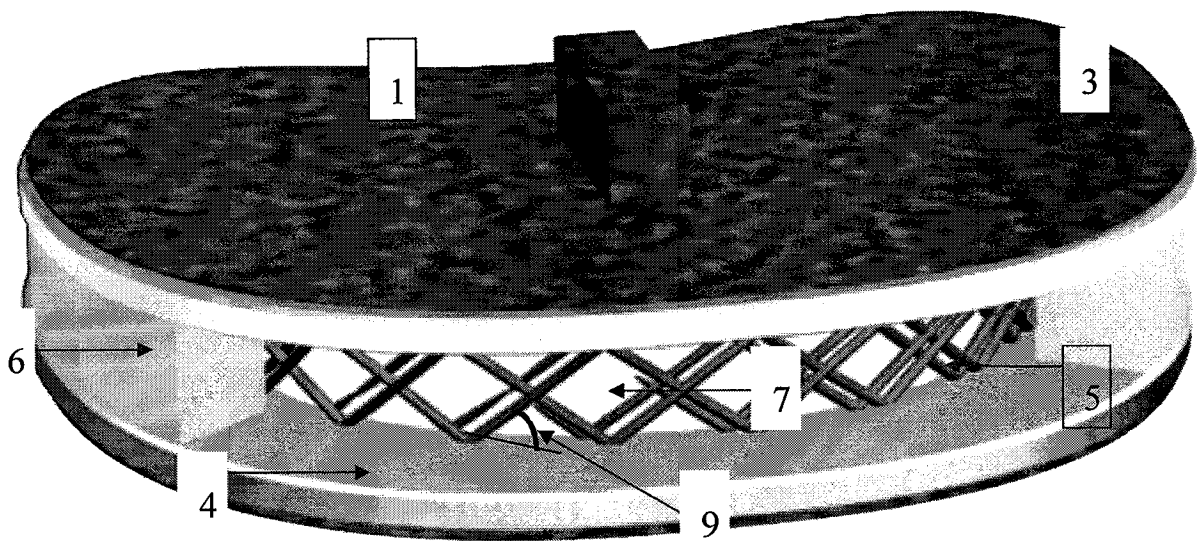


图 2

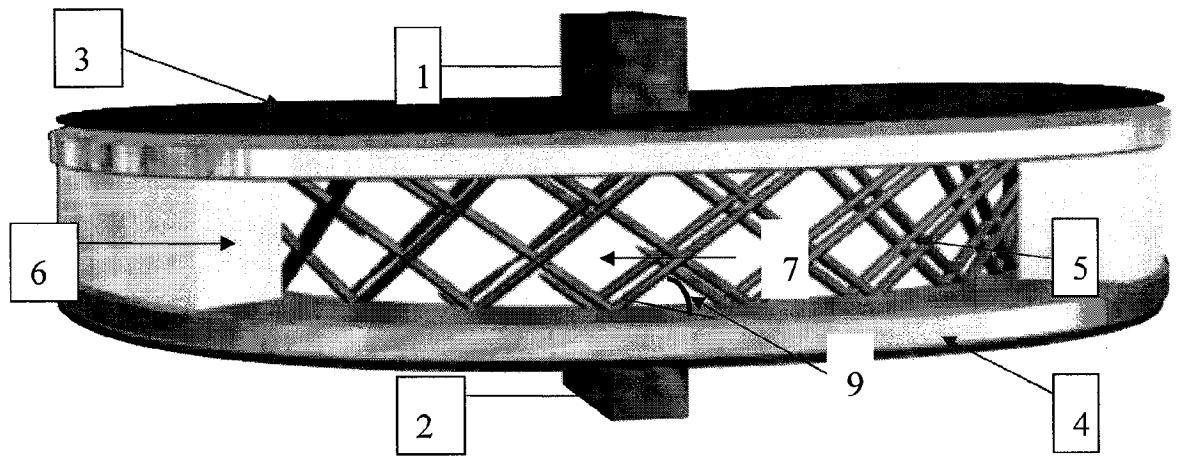


图 3

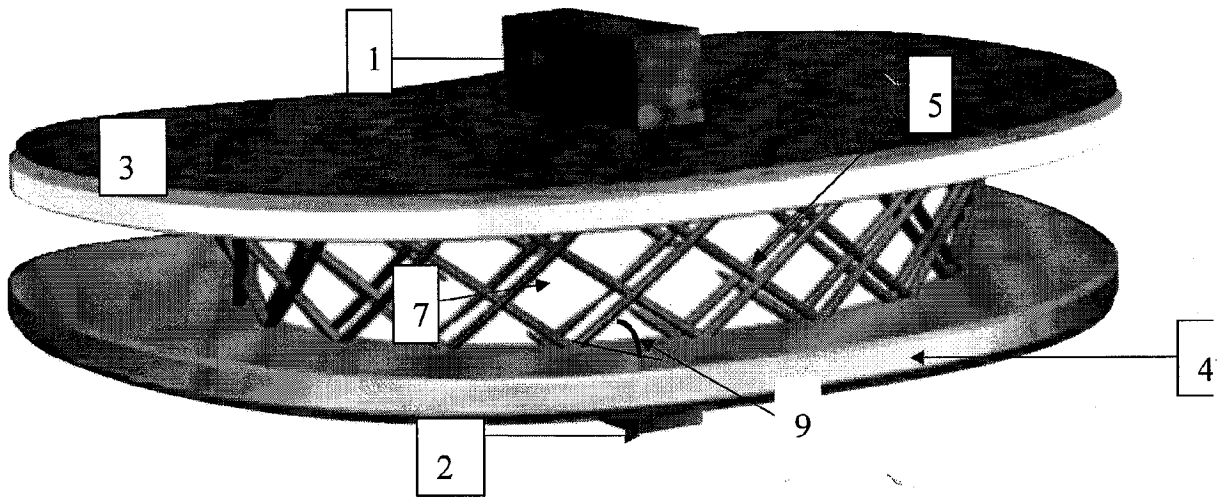


图 4



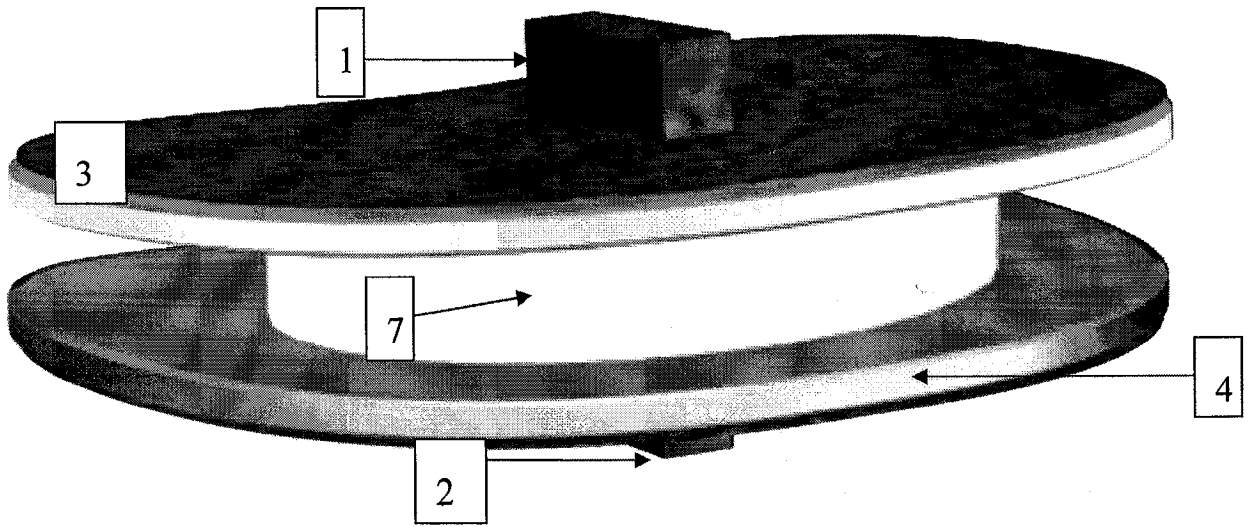


图 5

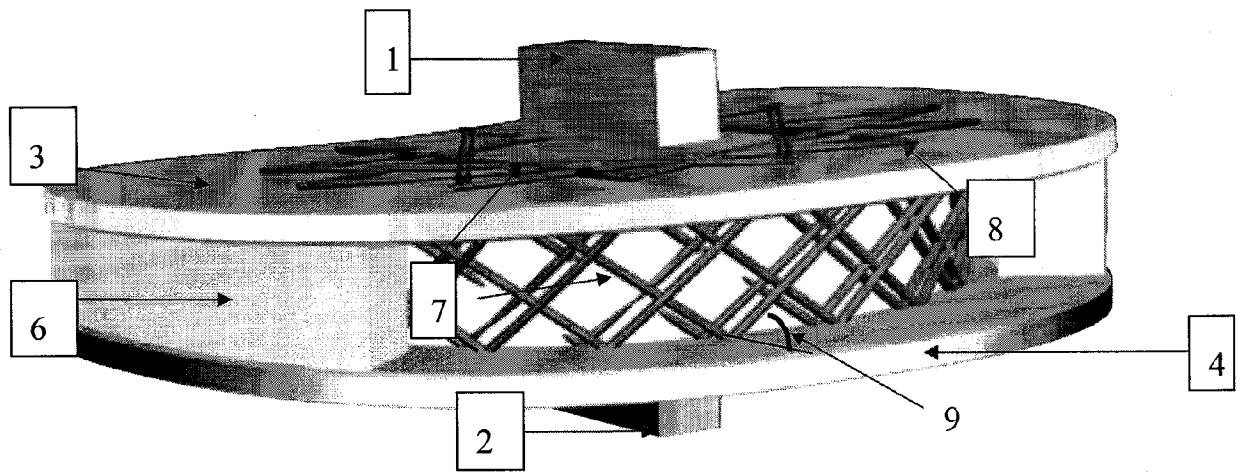


图 6

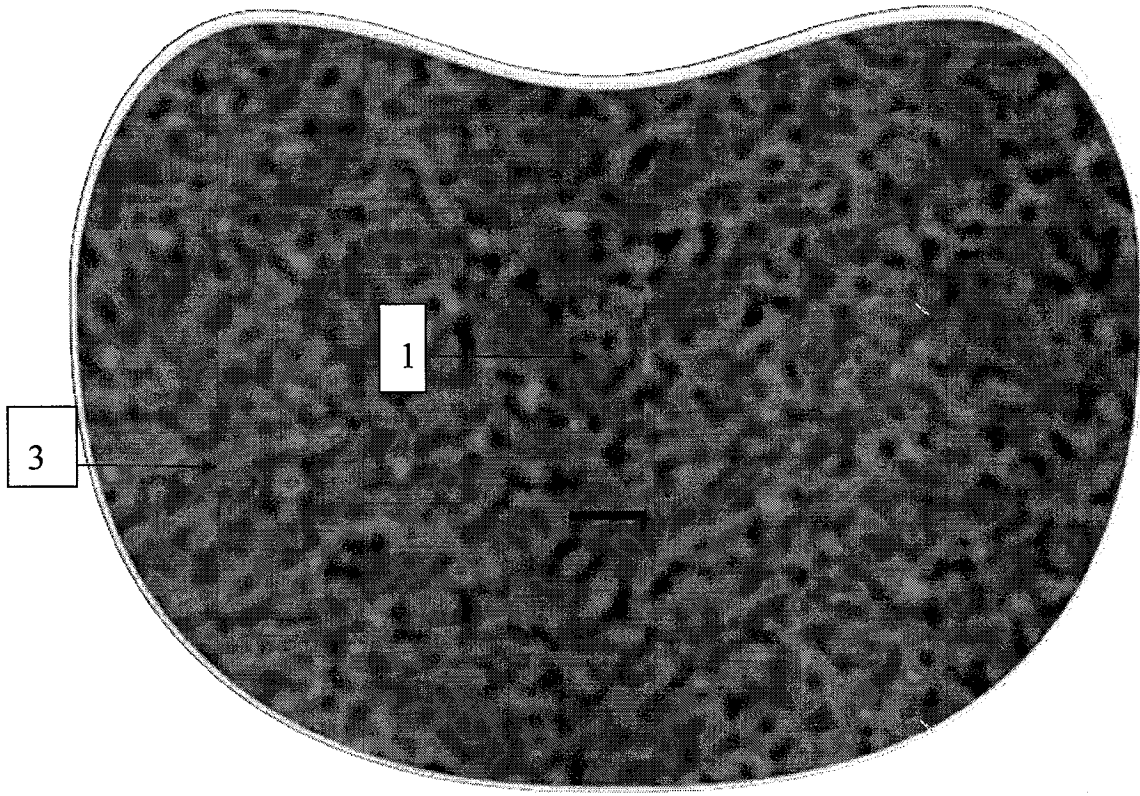


图 7

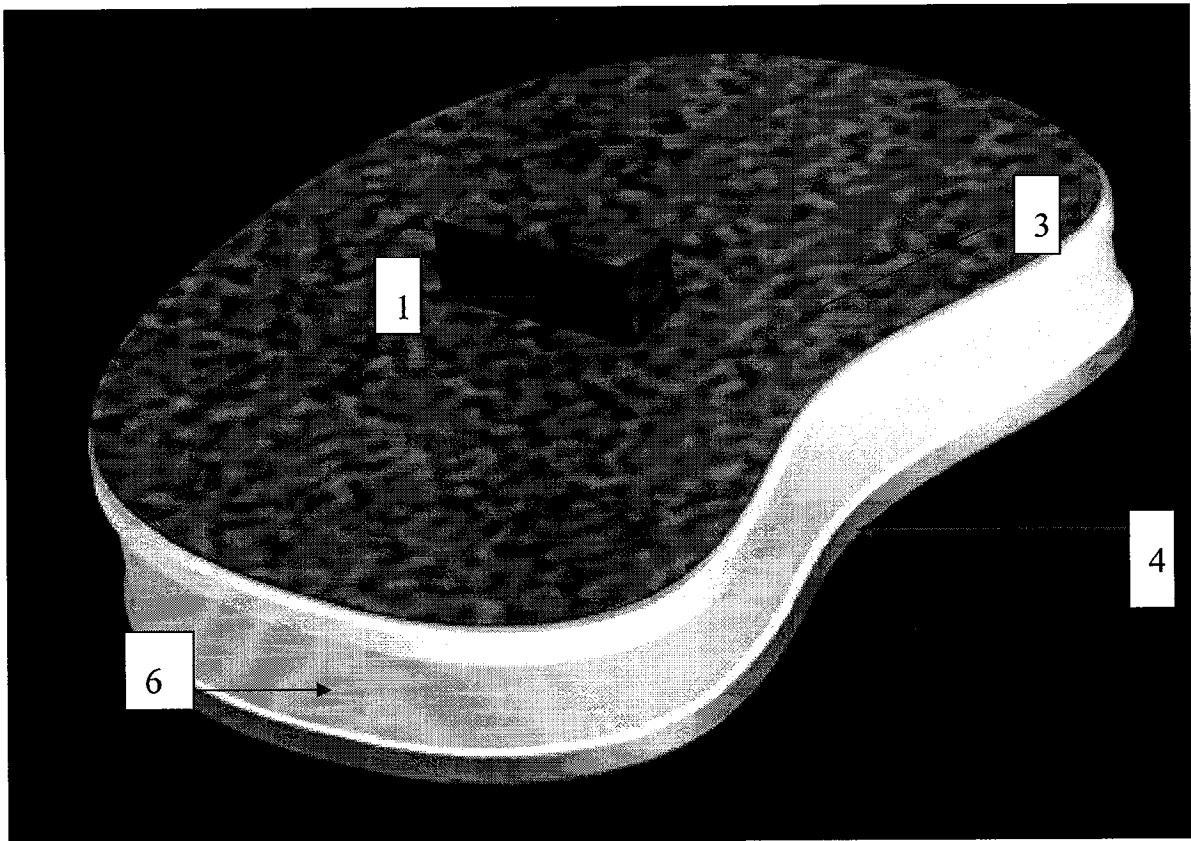


图 8