

腰椎棘突间分离装置研究进展

王洪立, 姜建元

(复旦大学附属华山医院骨科 复旦大学脊柱外科中心 200040 上海市)

中图分类号: R681.5 文献标识码: A 文章编号: 1004-406X(2008)-08-0631-04

近年来随着生物医学技术的不断发展, 传统的脊柱融合技术可达到 90% 以上的融合率, 但是一些研究^[1]表明, 高融合率并没有带来期望中临床疗效的提高; 而且坚强内固定和脊柱融合术存在一定潜在并发症, 如增加邻近节段的退变、螺钉断裂等。另外某些腰椎疾患的治疗, 如腰椎管狭窄症高龄患者的治疗、椎间盘源性腰痛的治疗、腰椎间盘突出症单纯髓核摘除术后复发等问题对目前的腰椎疾患治疗方法提出了一系列挑战。新问题、新挑战的存在催生了一系列新的治疗理念, 其中欧洲和美国近年来研究开发的腰椎棘突间分离装置(interspinous process distractor, IPD)在临床初步应用中取得了较好的效果^[1-2]。现就国外目前腰椎棘突间分离装置的研究情况综述如下。

1 IPD 的作用机制

早在 20 世纪 50 年代, Dr Fred L. Knowles 就曾在腰椎棘突间置入一特制的金属栓来治疗腰椎管狭窄症, 但因该装置经常发生脱位不得不二次取出而失败^[3]。随着脊柱外科相关技术的不断发展, 目前国外已研发出多种 IPD。其总体设计理念基本为撑开病变节段棘突间隙和限制该节段的后伸活动, 从而增加相应水平椎管横截面积和椎间

孔高度, 降低椎间盘内负荷和关节突关节负荷。

1.1 限制腰椎的屈伸活动

典型的腰椎管狭窄症患者的症状在身体前屈或坐位时会有明显的缓解, 基于此通过在狭窄节段置入棘突间分离装置, 一定程度上限制病变节段的背伸, 从而达到缓解症状, 恢复直立行走的目的, 即通过改变病变节段局部的生物力学, 从而较好地恢复脊柱整体的生理曲度及生物力学。有学者在人新鲜尸体上进行了有关生物力学研究, 在腰椎某一节段置入 IPD(X-STOP)前后分别测量其各个方向活动度, 结果显示轴向旋转度在 IPD 置入前后分别为 1.7° 和 1.6°, 侧屈活动度分别为 8.2° 和 8.8°, 屈伸活动度分别为 7.6° 和 3.1°。由此可见置入棘突间分离装置后该节段屈伸活动明显受限, 而对轴向旋转度及侧屈活动度没有明显的影响^[4-6]。

1.2 增加椎管横截面积和椎间孔高度

通过在病变节段置入 IPD 一定程度上撑开该节段棘突间隙, 增加相应水平椎管横截面积和椎间孔的高度, 从而解除神经压迫, 缓解临床症状。Richards 等^[7]研究发现在置入 X-STOP 后腰椎处于后伸位时相应节段椎管横截面积增加了 18%, 神经根管面积增加了 25%, 椎间孔高度增加了 41%。Manal 等^[8]的报道结果与 Richards 的结果相似。Siddiqui 等^[9]通过对 12 例行 X-STOP 置入手术的患者行动力位 MRI 检查发现, 直立位硬膜囊的横截面积由术前的 78mm² 术后增加到 93mm², 坐位伸展位由术前的 85mm² 术

第一作者简介: 男(1982-), 医学硕士, 研究方向: 脊柱外科
电话: (021)62489999-1200 E-mail: wanghongli0212@163.com
通讯作者: 姜建元

10. 任龙喜. 单开门棘突重建椎管扩大成形术治疗无骨折脱位型颈脊髓损伤[J]. 中华创伤骨科杂志, 2004, 6(5): 596-598.
11. Miyamoto S, Yorenobu K, Ono K. Exoerimental cervical spondylosis in the mouse[J]. Spine, 1991, 16(Suppl 10): 495-500.
12. Maeda T, Arizono T, Saito T, et al. Cervical alignment, range of motion, and instability after cervical laminoplasty [J]. Clin Orthop Relat Res, 2002, 401: 132-138.
13. White AA, Panjabi MM. Clinical Biomechanics of the Spine [M]. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott, 1990. 311-331.
14. Moroney SP, Schultz AB, Miller JA. Analysis and measurement of neck loads [J]. J Orthop Res, 1988, 6 (5): 713-720.
15. White HR, Moran DJ, Fechner RE. Cervical ligaments instability in a canine in vivo model [J]. Spine, 1987, 12 (10): 959-

963.

16. Katsushi T, Erik P, Donita BA, et al. The nuchal ligament restrains cervical spine flexion[J]. Spine, 2004, 29(18): 388-393.
17. Nolan JP, Sherk HH. Biomechanical evaluation of the extensor musculature of the cervical spine[J]. Spine, 1988, 13(1): 9-11.
18. Jiang H, Rusel IG, Rssso VJ. The nature and distribution of the intervation of human supraspinal and interspinal ligaments[J]. Spine, 1995, 20(8): 869-876.
19. 王伟, 任龙喜, 张彤童, 等. 保留颈后方韧带复合体对单开门颈椎板成形术生物力学特性的影响 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2007, 17(2): 122-125.

(收稿日期: 2008-03-03 修回日期: 2008-06-03)

(英文编审 郭万首)

(本文编辑 彭向峰)

后增加到 107mm², 坐位中立位由术前的 93mm² 术后增加到 108mm², 而坐位前屈位没有明显的改变 (106mm² 到 114mm²)。同时发现椎间孔的面积在后伸位增加了 23~26mm², 在前屈位没有明显的变化。另外, Lee 等^[10]通过对 10 例 X-STOP 置入手术的老年病例行 MRI 检查发现硬膜囊的横截面积增加了大约 17mm² (22%), 椎间孔面积增加了 22mm² (37%)。

1.3 降低椎间盘内的负荷

置入 IPD 后可以有效降低椎间盘内的负荷。Swanson 等^[11]的研究表明, 置入 X-STOP 后较术前前后伸位椎间盘后部纤维环压力降低了 63%, 髓核压力降低了 41%; 中立位时分别降低了 38% 和 20%; 同时发现置入 X-STOP 对相邻节段的椎间盘内压力无明显影响。Sato 等^[12]发现与正常个体椎间盘相比, 腰椎间盘突出性患者的椎间盘内压力明显降低。通过施加压力而产生椎间盘退变的动物模型已经产生^[13,14]。虽然外在压力负荷可以导致椎间盘内压力升高, 但长时间的高压力负荷可以导致椎间盘内水分丢失, 由于纤维环失去了维持压力稳定环境而导致椎间盘内压力降低。基于以上发现, 学者们设想降低椎间盘内的负荷有着明显的正面作用。

1.4 降低关节突关节的负荷

置入 IPD (X-STOP) 后可以有效降低关节突关节的负荷, 减小关节突的接触面积。虽然目前在这方面的研究相对较少, 但近来的一些研究亦证实了这一机制。Craig 等的研究表明, 置入 X-STOP 后关节突关节后伸时的最大压力由术前 3.73MPa 降至 1.68MPa (降低了 55%); 平均压力由 0.93MPa 降至 0.57MPa (降低了 39%); 其接触面积由 0.79cm² 减小至 0.42cm² (降低了 46%); 平均作用力由 83.2N 降低至 26.8N (降低了 67%)^[15]。由此可见, 置入 X-STOP 后可以明显降低置入节段关节突关节的最大压力、平均压力、接触面积以及平均作用力。同时 Craig 还发现置入 X-STOP 对邻近节段关节突关节的最大压力、平均压力、接触面积以及平均作用力无明显的影响。Lindsey 等^[16]学者亦得出相同的结论。

2 目前典型的 IPD 装置

20 世纪 80 年代以来, 尤其是 21 世纪以来 IPD 研究取得了较大的发展, 市场上亦出现了多种 IPD 产品, 尽管其具体的设计理念和临床应用范围不尽相同, 但其最基本的作用机制与上面论述的基本一致。现就目前典型的 IPD 装置介绍如下。

2.1 X-STOP (St Francis Medical Technologies)

X-STOP (图 1) 由两部分构成, 中间的分离器为椭圆形, 可以增加与上下棘突的接触面积; 侧翼防止向侧方、前方移位, 借助棘上韧带可以防止其向后移位; 该装置的置入过程不切除任何骨性及韧带组织; 主要适用于 L2~L5 节段。是第一个被 FDA 批准治疗腰椎管狭窄症的 IPD 产品, 目前 FDA 批准的临床适应证为: 中央型椎管狭窄和侧隐

窝狭窄; 潜在的适应证有: 椎间盘源性腰痛、椎间盘突出症、关节突关节骨性关节炎、融合节段相邻节段退变 (“Top off” adjacent to fusion)^[1,2,17]。

2.2 Coflex (Paradigm Spine, New York)

Coflex (图 2) 侧面观为一 “U” 形的中间体部及上下翼状结构构成, 翼状结构固定于上下棘突; 体部及上下翼内侧的齿状结构增加屈伸时的稳定性; 上下翼的小孔, 可以增加稳定, 但有时临床并不需要行此孔固定; 主要适用节段 L1~L5。目前在欧洲应用较多, 2006 年 10 月被 FDA 批准进行临床试验。目前主要的适应证为: 融合节段的相邻节段; 脊柱减压的邻近节段; 复发性椎间盘突出症; 中央型椎管狭窄; 侧隐窝狭窄; 退变性椎间盘疾病的早期^[1,2,18,19]。

2.3 Wallis (Abbott Spine, Bordeaux, France)

Wallis (图 3) 由一分离器主体和两条韧带构成, 韧带捆绑上下棘突, 可用于多个节段, 适用于 L1~L5、部分 S1。已被 FDA 批准进入临床使用, 目前主要的适应证为: 初发或复发性椎间盘突出者; 终板 Modic I 度损伤者; 中央型椎管狭窄者; 侧隐窝狭窄者; 邻近节段退变综合征^[1,2,20]。

2.4 DIAM (Medtronic Sofamor Danek, Memphis, Tennessee)

DIAM (图 4) 由一个 “软” 的内含惰性硅树脂材料内核的分离装置和两条韧带组成, 韧带亦捆绑上下棘突, 该装置部分限制后伸, 起震动吸收装置的作用。已被 FDA 批准应用于临床。目前主要的适应证为: 初发性或复发性椎间盘突出者; 脊柱姿势不当导致的疾病 (Static disorder); 中度退变性椎间盘疾病者; 术后疼痛综合征 (failed back syndrome, FBS); 融合节段的相邻节段; 退变性椎管狭窄者; 伴有放射症状的软组织性椎管狭窄, 椎间孔狭窄^[1,2,21]。

3 IPD 的初步临床应用结果

IPD 自 21 世纪初正式进入临床应用以来, 其短期临床效果较为满意, 取得了一定的成果。相应文献报道不断增加, 特别是针对 X-STOP 的疗效报道较多, 亦较全面。Lee 等^[10]对 10 例有腰椎管狭窄的老年患者行 X-STOP 置入手术后 9 个月的疗效分析显示, 70% 的患者症状不同程度缓解。Siddiqui 等^[22]对 X-STOP 治疗腰椎管狭窄患者 1 年后的临床结果分析显示, 54% 的患者临床症状有显著改善, 33% 的患者临床躯体功能明显改善, 71% 的患者对手术表示满意。Zucherman 等^[23]对 X-STOP 治疗神经性间歇性跛行 2 年的临床结果进行多中心随机化、控制对照的前瞻性研究, 将伴有中度神经性间歇性跛行的 191 例患者随机分为 X-STOP 治疗组 (100 例), 保守治疗组 (91 例), 采用 Zurich 跛行问卷评分系统进行评价, 结果表明症状严重程度评分 X-STOP 治疗组提高了 45.4%, 保守治疗组仅为 7.4%; 躯体功能评分 X-STOP 治疗组提高了 44.3%, 保守治疗组仅为 0.4%; 最终的临床优良率 X-STOP 治疗组为 60.2%, 保守治疗组仅为 18.5%。同时研究发现 X-STOP 对伴有椎体滑脱患者的疗效较不伴有者稍高 (55.9% 比

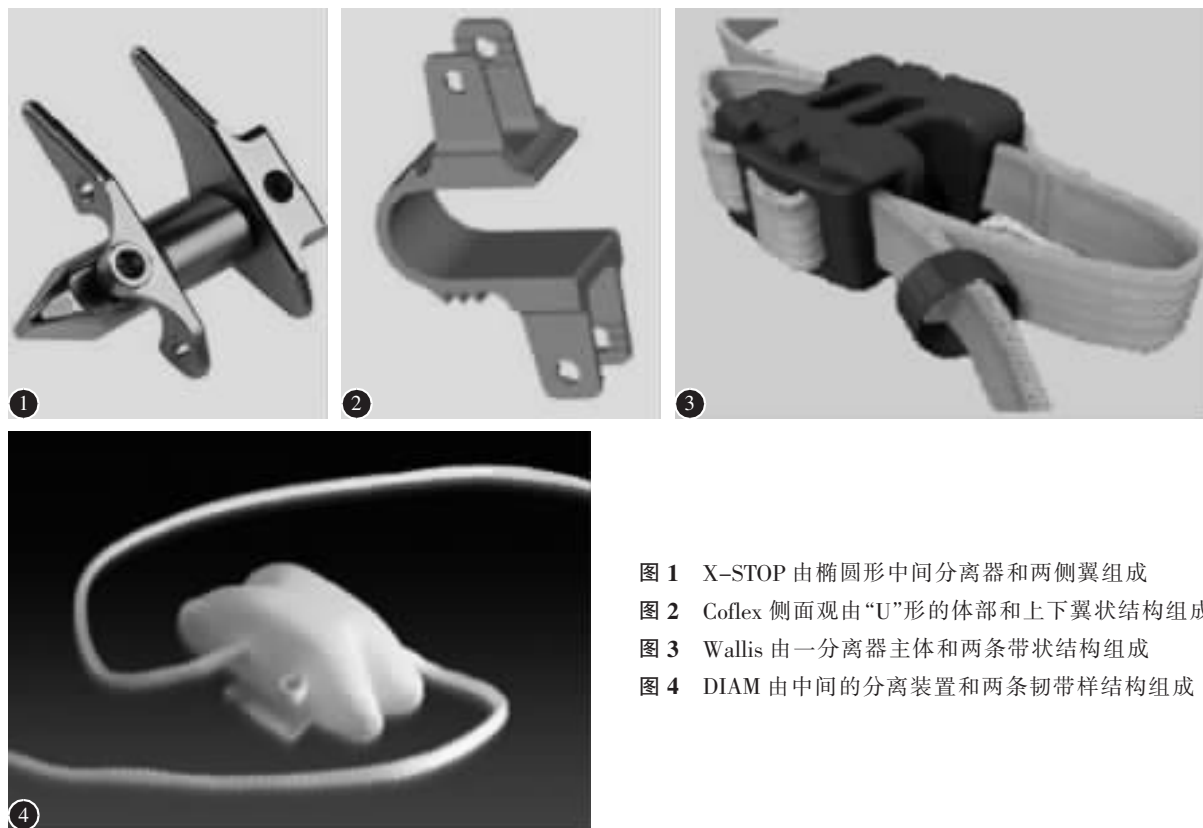


图 1 X-STOP 由椭圆形中间分离器和两侧翼组成

图 2 Coflex 侧面观由“U”形的体部和上下翼状结构组成

图 3 Wallis 由一分离器主体和两条带状结构组成

图 4 DIAM 由中间的分装置和两条韧带样结构组成

44.1%)。行 X-STOP 治疗的 100 例中有 6 例在术后 2 年内进行了减压性椎板切除术,而行保守治疗的 91 例患者中 2 年内有 28 例进行了减压性椎板切除术。另外 100 例行 X-STOP 治疗患者中发生置入物相关的并发症有:置入物脱出 1 例,棘突骨折 1 例,置入物位置不良(过于偏后)1 例。Dimitriy 等^[24]对 18 例腰椎管狭窄症患者行 X-STOP 治疗后 51 个月的临床结果评价显示,患者术前的 Oswestry 平均评分为 45(20~80)分,术后 4.2 年时平均为 15(0~36)分,获得明显改善;18 例患者中有 14 例(78%)获得了较好的治疗效果。该研究结果与上述各学者术后 1 年、2 年的研究结果具有较高的一致性,所以从 Oswestry 评分方面评价可以认为 X-STOP 对腰椎管狭窄症患者的中短期临床治疗效果是肯定的。

Coflex 在北美的临床试验处于起步阶段,而根据欧洲报道的最初结果显示其临床疗效是值得肯定的^[18,19]。有关研究显示,Coflex 联合椎弓根固定融合手术的临床优良率为 74%,但是有 10%的翻修手术(包括剩余椎板切除和脱出的内置物取出术)。虽然有上述相关的临床资料,但是 Coflex 的临床疗效仍需进一步明确。欧洲一项对 137 例行 Wallis 置入手术随访 12 个月的研究结果表明,患者的疼痛程度明显降低,但是该研究结果也未公开发表^[20]。美国相应的临床试验正在进行,尚未检索到相关文献。故目前认为 Wallis 有效性的结论尚缺乏证据。DIAM 系统目前亦缺乏公开发表的文献资料,但欧洲一项对 912 例腰痛患者应用 DIAM 治疗研究表明,其能明显改善患者的疼痛症

状,且有较高的满意度;同时该研究发现有 3.8%的患者出现了不同的并发症,如感染、棘突骨折等^[21]。由于没有公开的相关报道,故 DIAM 的临床确切疗效目前并不明确。

4 IPD 的主要优势与不足

IPD 置入术中仅涉及脊柱的棘间、棘上韧带以及棘突等少数后柱结构,而且对上述结构亦较少产生严重破坏,故与椎板切除术、脊柱融合术等传统手术相比存在以下优势:(1)保留手术节段的运动功能,对邻近节段无明显影响;(2)对脊柱结构破坏少;(3)术中失血量少,手术时间较短(45~60min);(4)术后恢复快,术后第 2 天甚至手术当天即可出院;(5)由于不涉及椎管,术后并发症较少,特别是不会出现严重的神经根损伤等并发症;(6)可以在局麻下完成,对于合并肺部疾患等基础疾病或高龄患者此点优势更为明显;(7)操作相对简单,可以与其他手术,例如单纯髓核摘除、椎板切除术等联合应用;(8)翻修简单,取出后对再次进行其他手术影响较小^[1,2,6,17]。

虽然 IPD 在临床初步应用中取得了一定的效果,但目前还存在着一系列问题,有待进一步解决。(1)临床远期疗效不明确,有待于进一步的临床随访验证;(2)临床适应范围尚不确定,FDA 目前批准的临床适应证较为明确而有限,虽然 IPD 最终的适应证不会局限于此,但目前临床上存在明显应用过滥的问题,探讨合适、合理的适应范围显得尤为紧迫;(3)棘突骨折、脱出移位时有发生;(4)L5/S1 节段缺乏合适的产品,由于 S1 棘突宽而窄,L5/S1 间隙宽

而浅等解剖特点,目前的 IPD 产品基本上难以应用于 L5/S1;(5)由于目前的 IPD 产品主要基于西方人解剖特点而设计研发,其大小和形态特点是否与国人腰椎相匹配尚不明确;(6)目前 IPD 产品昂贵的价格和远期疗效的不明确对国内的临床应用产生了较大的不利影响^[7,18,19,21,23]。

5 总结与展望

IPD 作为新型的腰椎非融合置入装置,虽然发展历史并不长远,但其拥有较为科学的作用机制。在解决高龄腰椎管狭窄症、椎间盘源性腰痛治疗、降低和防止腰椎间盘突出症单纯髓核摘除术后复发以及减缓腰椎融合后邻近节段退变问题等方面存在着一定的发展空间。目前短期临床应用取得了较好的疗效,但远期临床疗效目前缺乏相应资料,有待进一步的随访和研究。目前市场上存在 X-STOP、Coflex、Wallis、DIAM 等多种 IPD 产品,但是其本身的设计以及在临床应用中尚存在一些有待解决的问题。通过产品设计、材料等的不断改进,临床适应证的进一步明确,未来 IPD 在延缓或治疗腰椎疾患方面可占有一席之地。

6 参考文献

1. Christie SD, Song JK, Fessler RG. Dynamic interspinous process technology[J]. Spine, 2005, 30(Suppl 16): 73-78.
2. Bono CM, Vaccaro AR. Interspinous process devices in the lumbar spine[J]. J Spine Disord Tech, 2007, 20(3): 255-261.
3. Whitesides TE Jr. The effect of an interspinous implant on intervertebral disc pressures[J]. Spine, 2003, 28(16): 1906-1907.
4. Manal S, Efthimios K, Malcolm N. Effects of X-Stop device on sagittal lumbar spine kinematics in spinal stenosis[J]. J Spine Disord Tech, 2006, 19(5): 328-333.
5. Joshua C, Sharmila M, Derek P. The treatment mechanism of an interspinous process implant for lumbar neurogenic intermittent claudication[J]. Spine, 2005, 30(7): 744-749.
6. Dimitriy K, Matthew H, Ken H, et al. The X STOP interspinous process decompression versus laminectomy for treatment of lumbar spinal stenosis: economic analysis[J]. Neurosurg, 2006, 59(2): 458.
7. Richards JC, Majumdar S, Lindsey DP, et al. The treatment mechanism of an interspinous process implant for lumbar neurogenic intermittent claudication [J]. Spine, 2005, 30(7): 744-749.
8. Manal S. Influence of X-STOP on Neural Foramina and Spinal Canal in Spinal Stenosis[J]. Spine, 2006, 31(25): 2598-2962.
9. Siddiqui M, Nicol M, Karadimas E, et al. The positional magnetic resonance imaging changes in the lumbar spine following insertion of a novel interspinous process distraction device [J]. Spine, 2005, 30(23): 2677-2682.
10. Lee J, Hida K, Toshitaka S, et al. An interspinous process distractor(X STOP) for lumbar spine stenosis in elderly patients[J]. J Spinal Disord Tech, 2004, 17(1): 72-77.
11. Swanson KE, Lindsey DP, Hsu KY, et al. The effects on an interspinous implant on intervertebral disc pressures[J]. Spine, 2003, 28(1): 26-32.
12. Sato K, Kikuchi S, Yonezawa T. In vivo intradiscal pressure measurement in healthy individuals and in patients with on-going back problems[J]. Spine, 1999, 24(23): 2468-2474.
13. Kroeber MW, Unglaub F, Guehring, et al. Effects of controlled dynamic disc distraction on degenerated intervertebral discs: an in vivo study on the rabbit lumbar spine[J]. Spine, 2005, 30(16): 181-187.
14. Guehring T, Unglaub F, Lorenz H, et al. Intradiscal pressure measurements in normal discs, compressed discs and compressed discs treated with axial posterior disc distraction: an experimental study on the rabbit lumbar spine model[J]. Eur Spine J, 2006, 15(2): 597-604.
15. Craig M, Derek P, Amy D, et al. The effect of an interspinous process implant on facet loading during extension. [J]. Spine, 2005, 30(8): 903-907.
16. Lindsey DP, Swanson KE, Fuchs, et al. The effects of an interspinous implant on the kinematics of the instrumented and adjacent levels in the lumbar spine [J]. Spine, 2003, 28(19): 2192-2197.
17. Tatwar V, Lindsey D, Fredrick A, et al. Insertion loads of the X STOP interspinous process distraction system designed to treat neurogenic intermittent claudication [J]. Eur Spine J, 2005, 10(7): 1007.
18. Eif M, Schenke H. The Interspinous-U: Indication, Experience, and Results[C]. New York: Spine Arthroplasty Society, 2005.
19. Cho KS. Clinical outcome of the Interspinous-U (posterior distraction device) in the elderly lumbar spine [C]. New York: Spine Arthroplasty Society, 2005.
20. Boeree N. Dynamic stabilization of the lumbar motion segment with the Wallis system[C]. New York: Spine Arthroplasty Society, 2005.
21. Guizzardi G, Petrini P, Fabrizi AP, et al. The use of DIAM (interspinous stress-breaker device) in the DDD: Italian multicenter experience[C]. New York: Spine Arthroplasty Soc, 2005.
22. Siddiqui M, Smith FW, Wardlaw D. One-year results of X Stop interspinous implant for the treatment of lumbar spinal stenosis[J]. Spine, 2007, 32(12): 1345-1348.
23. Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen CA, et al. A multicenter, prospective, randomized trial evaluating the X STOP interspinous process decompression system for the treatment of neurogenic intermittent claudication; two-year follow-up results[J]. Spine, 2005, 30(12): 1351-1358.
24. Dimitriy G, Matthew H, Ken Y, et al. Interspinous process decompression with the X-STOP device for lumbar spinal stenosis: a 4-year follow-up study [J]. J Spinal Disord Tech, 2006, 19(5): 323-327.

(收稿日期: 2007-09-28 修回日期: 2007-12-03)
(本文编辑 彭向峰)