

综述

腰椎棘突间撑开系统研究进展

杜敬曾, 齐 强, 陈仲强

(北京大学第三医院骨科 100191 北京市)

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2009.11.18

中图分类号: R687.1 文献标识码: A 文章编号: 1004-406X(2009)-11-0870-04

固定融合术是治疗腰椎退行性变所致腰痛和间歇性跛行的重要方法。然而传统方法也存在一些弊端:融合节段运动能力的完全丧失使邻近节段承载的应力增加,加速邻近节段退变;手术创伤较大,住院时间较长,与器械相关的并发症时有发生;随着融合技术的发展,融合率已接近100%,但临床症状的改善并没有达到相应的程度。近年来对于腰椎退行性变的治疗理念逐渐发生了变化,非融合的理念逐渐形成。棘突间撑开系统便是非融合技术中的一种,现就其相关研究进展综述如下。

1 腰椎棘突间撑开系统简介

棘突间撑开系统是动态稳定装置中的一类,是可以改变脊柱运动节段的活动和应力传导但又不以融合为目的的固定系统^[1]。大致可分为静态和动态两类。静态系统的特点是用刚性材料将棘突撑开,使上下棘突间保持一定的距离;动态系统的特点则是在保持棘突间一定距离的同时内置物保留一定的弹性。其原理就是将腰椎固定于轻度屈曲位,增加背伸时的椎管面积和椎间孔高度,从而缓解腰椎管狭窄引起的间歇性跛行。此外还可将应力传导至棘突间,减轻椎间盘纤维环所受的应力,降低椎间盘内压力及小关节负荷,从而缓解腰痛症状,甚至可在在一定程度上逆转椎间盘病变^[2-3],而对邻近节段的影响较小。

2 静态棘突间撑开系统

2.1 X-STOP

2002年7月X-STOP在欧洲上市。它由三部分构成:椭圆形钛制撑开器和两侧防止滑移的金属侧翼。其主要适应证为腰椎管狭窄所引起的轻中度神经源性间歇性跛行。其疗效显著优于保守治疗,与传统固定融合术比相对安全。

Zucherman等^[4]将191例中老年间歇性跛行患者随机分为两组,患者年龄50岁;有典型神经源性间歇性跛行症状;伴下肢、臀部或腰部疼痛,症状于屈曲位时可缓解;可至少行走50英尺。排除位置固定的运动功能障碍、马尾综

合征、既往有腰椎手术史及大于Ⅰ度的腰椎滑脱患者。保守治疗组91例,治疗方法包括止痛片、理疗、硬膜外注射及非甾体类抗炎药物治疗。X-STOP组100例,64例单节段置入X-STOP,36例双节段置入X-STOP。经过2年随访,应用ZCQ(Zurich claudication questionnaire)量表对患者进行评估,X-STOP组症状严重程度评分(symptom severity score)改善为45.4%,保守治疗组为7.4%;患者满意度X-STOP组为73.1%,保守治疗组为35.9%。X-STOP组手术中发生器械相关并发症3例,无神经系统并发症发生,再手术率为6%。

Kondrashov等^[5]对18例X-STOP治疗的间歇性跛行患者进行了4年的随访,其入组标准及排除标准与Zucherman等^[4]的临床研究一致,其中Ⅰ度腰椎滑脱者6例(33%)。18例患者中单节段置入者12例(67%),双节段置入者6例(33%),术前平均ODI评分45分,术后29分,其中有14例(78%)术后ODI评分改善大于15分,治疗效果显著。

当然并不是所有关于X-STOP的研究均得到满意的结果。Siddiqui等^[6]对24例腰椎管狭窄症患者应用X-STOP治疗,其入选标准、手术方法与Zucherman等^[4]的研究类似。术后1年症状复发的患者达29%。作者认为患者症状的复发可能与X-STOP的设计有关。X-STOP的中间撑开部分为圆柱形,而棘突的表面相对较平,在长期应力作用下可能在交界部位产生切迹,从而降低其撑开效果。

X-STOP的优势在于手术创伤较小,放置过程几乎不需切除任何组织,仅将内置物置入棘突间即可。绝大部分手术可在局麻下进行,手术时间短,患者可在术后当日或翌日出院,适用于基础疾病较多无法行传统融合术的老年患者。由于以上特性,2008年退行性腰椎管狭窄症诊断与治疗的寻证医学指南已将其列为介于保守治疗与固定融合之间的有效治疗方法^[7]。对于有轻中度椎管狭窄症状的患者,放置X-STOP效果优于保守治疗(Ⅰ类临床证据)。但目前前瞻性临床试验中X-STOP的适应证大多为腰椎管狭窄引起的轻中度间歇性跛行,而对于腰椎间盘突出症患者的应用效果尚有待进一步研究。此外由于X-STOP并不能限制腰椎的前后移位,因此对腰椎滑脱的疗效较差^[8],不适用于大于1度(4度分法)的腰椎滑脱患者。

第一作者简介:男(1984-),在读医学博士,研究方向:脊柱外科

电话:(010)82267360 E-mail:beibeidu@sina.com

通讯作者:齐强

2.2 Wallis

Sénégas 等^[9]于 1984 年第一次开始棘突间内置物的研究,2 年后一种新型的棘突间撑开装置诞生,他们将其命名为机械标准化系统,也就是 Wallis 的前身。它由 1 枚钛制的撑开器和 2 条涤纶的人工韧带组成。此后 Sénégas 又将撑开器的材料改为多聚醚醚酮(PEEK),以增加撑开器的弹性,制成了第二代棘突间内置物,也就是我们所熟悉的 Wallis 系统。其适应证为伴有 II、III、IV 度腰椎间盘突出(Pfirrmann 的 MRI 五度分法)引起腰痛的患者。包括巨大的椎间盘突出、复发性椎间盘突出、融合手术所致邻近节段病及单纯 Modic I 型损伤所致的慢性腰痛。

目前对于第二代 Wallis 的临床研究尚在进行中,但对于第一代 Wallis 的研究已较为成熟。Sénégas 等^[10]将 80 例 L4/5 复发性椎间盘突出症患者随机分为两组,每组 40 例,其中一组单纯行突出椎间盘切除术,另一组同时加用第一代 Wallis 内置物,经过平均 3 年 4 个月的随访,内置物组患者 VAS 评分改善者占 74%,ODI 评分改善 41.7 分;而单纯手术组 VAS 改善 52%,ODI 评分改善 32.7 分。

Sénégas 等^[10]对 142 例行 Wallis 置入术的患者进行了 14 年的随访。其中大多数为单节段椎管狭窄合并或不合并椎间盘突出患者(62.4%),其次为复发性椎间盘突出患者(20.3%),此外还包括椎间盘突出患者(11.3%)及少数其他患者,其中大多为单节段放置(64.0%),双节段及 3 节段放置共 31.6%。以二次腰椎手术和内置物的取出为终点,10 年和 14 年手术翻修率分别为 17.2%和 24.1%。而 Ghiselli 等^[11]的研究表明脊柱固定融合术后 10 年仅因为邻近节段病行翻修术的患者就达到 36.1%。在 30 例需二次手术治疗的患者中大多数是由于持续性腰痛及复发性间盘突出(63.3%),仅 3 例为器械相关并发症所致(棘突或椎板骨折)。30 例患者中 26 例需行内置物取出术,取出过程均顺利,无手术并发症发生,且不大加二次手术的难度。内置物生存曲线还表明内置物的放置数目与再手术无明显关系;放置内置物的同时行间盘切除减压或单纯行椎管减压的生存曲线无明显差异。说明第一代 Wallis 可同时适用于椎间盘突出和椎管狭窄的患者。作者认为第一代 Wallis 内置物可以为 80%的患者提供到至少 14 年的安全有效治疗,而此前行固定融合术时可以安全的取出内置物。

Wallis 内置物的优势在于置入前允许术者进行不破坏棘突解剖结构的减压术及椎间盘切除术^[12],适用于椎间盘突出特别是复发性间盘突出所致腰痛的患者,其适应证较 X-STOP 更为广泛。此外 Wallis 还可以应用于固定融合后邻近节段病的治疗。但其置入过程需切除棘间韧带,手术较 X-STOP 复杂。另外与其他棘突间内置物一样无法应用于重度退变及腰椎滑脱患者。

3 动态棘突间撑开系统

3.1 Coflex

Coflex 由 Samani 等人发明,并于 1995 年应用于临

床,当时取名为棘突间 U 形物。2005 年所有权转至美国,更名为 Coflex。Coflex 虽然所有权易手,但设计上并无重大改变,内置物的核心为钛合金制的 U 形弹性装置,上下为钛合金钳夹。Coflex 与 Wallis 和 X-STOP 在设计上有一定区别,其置入前需一定预应力使其处于弹性屈曲状态,这样在腰椎前屈时 Coflex 会恢复到原来的形状从而进一步起到撑开上下椎体的作用,因此被称为动态撑开器。其主要适用于腰椎管狭窄症但不需行融合术的患者。特别适用于椎管狭窄伴关节突增生、侧隐窝狭窄、腰椎不稳定和 I 度腰椎滑脱患者,也可用于复发性椎间盘突出症。

Adelt 等^[13]进行的国际多中心回顾性研究包括 4 个地区的 429 例患者,其中单一诊断椎管狭窄症者 209 例,其余患者应用指征各异,包括脊柱融合相邻节段、椎间盘突出症,与其他内置物联合应用等等。作者仅对 209 例椎管狭窄症患者进行了讨论,经过平均 20 个月的随访,腰痛及腿痛的缓解率分别为 75%和 87%。87%的患者间歇性跛行症状缓解;总体患者满意率 89%。术后发生并发症 13 例,其中器械相关并发症仅 7 例,内置物滑移 1 例,部分断裂 2 例。内置物取出 4 例,其中因症状复发需二次手术者 2 例;术后并发血肿,需行血清除术 1 例;外伤致内置物严重移位 1 例。未发现内置物置入过程中棘突骨折。此外作者还对 180 例患者进行了影像学研究。结果表明单节段 Coflex 置入术后 2 年的活动度为 2.3°,双节段为 1.6°。初步证明 Coflex 的确可以达到动态固定的效果。

Kim 等^[14]将 Coflex 置入术与后路腰椎椎体间融合术(PLIF)进行了比较,共 42 例患者入组,诊断均为 L4-5 退变性椎管狭窄症伴轻度不稳定(侧位 X 线片上有 I 度腰椎滑脱或活动度 $>10^\circ$ 的成角不稳定),Coflex 组 18 例,PLIF 组 24 例,经过 1 年的随访,两组患者 VAS 及 ODI 评分均显著改善,改善程度相近。但影像学显示 PLIF 组术后固定节段上位椎体的活动度明显增加,而 Coflex 组则无明显变化。提示融合组较 Coflex 组更有可能发生邻近节段退变。表明 Coflex 在治疗腰椎管狭窄症伴轻度腰椎不稳定患者方面可以达到和椎间融合类似的临床效果,同时对邻近节段有一定的保护作用。

关凯等^[15]对 8 例腰椎管狭窄症患者应用 Coflex 治疗。所有患者术前诊断均为轻度、局限性腰椎管狭窄症,仅有轻度关节突关节增生,无明显侧隐窝狭窄,无明显腰椎不稳定。随访时间 1~3 个月,结果显示患者的 VAS 及 ODI 评分明显改善,5 例患者对疗效非常满意,未发生围手术期并发症。

Coflex 放置于腰椎椎板间而不是棘突间,因此对棘突的保留程度要求相对宽松,这也就允许术者进行相对较大的减压术,包括部分椎板、关节突切除,根管减压,黄韧带及棘间棘上韧带切除等。因此适应证较广泛。其主要适应证为退变性椎管狭窄需行减压术的患者。此外还可应用于长节段固定的邻近节段,起到减慢邻近节段退变速度的作

用。此外有些改装过的 Coflex 将钳夹上加用铆钉,进一步加强了固定效果,其功能甚至可以代替椎弓根螺钉,为椎间植骨融合进行辅助固定^[16]。当然 Coflex 也有使用的相对禁忌,首先其不适用于重度椎管狭窄需广泛减压的患者,因为内置物的置入会限制减压的范围。其次,也难以应用于重度腰椎滑脱患者。另外,置入 3 个以上 Coflex 的疗效较差,因此建议置入数量应小于 3 个。

3.2 椎间辅助运动装置 (the device for intervertebral assisted motion, DIAM)

DIAM 是一种硅胶质地的棘突间内置物,由三部分组成:位于中央的硅树脂撑开器和位于撑开器上下两端的人工韧带^[17]。置入时韧带围绕上下棘突,撑开器撑开上下椎体,与 Wallis 的原理类似。其手术适应证为退变性椎间盘疾病、腰椎不稳定、轻度腰椎滑脱、椎管狭窄症、椎间盘突出症及复发性椎间盘突出症^[18]。

对于 DIAM 的研究较为有限。Caserta 等^[19]对 57 例单独应用动态固定内置物和 25 例应用于固定融合的退变性腰椎疾病患者的邻近节段进行了回顾性研究。其中研究后期应用的动态固定内置物即为 DIAM。经过平均 20 个月的随访,未发现器械相关的并发症,患者整体满意度较好,尤其是复发性椎间盘突出症患者。虽然作者没有详细给出应用 DIAM 的例数,但却初步显示了 DIAM 的安全性。Kim 等^[20]对应用 DIAM 的患者进行了临床及影像学评价,62 例单纯腰椎手术的患者 31 例同期置入 DIAM,经过平均 1 年的随访,置入 DIAM 组与单纯手术组患者在 VAS 和 MacNab 评分方面并无显著性差异,DIAM 组患者还出现了 3 例术中棘突间骨折。作者指出 DIAM 的应用应慎重,尤其是对于背痛明显的患者。

4 其他棘突间内置物

4.1 Locker

目前绝大多数棘突间撑开器由于其动态固定的特性无法应用于腰椎滑脱的患者。Locker 则是一种设计用于固定脊柱不稳定节段的棘突间内置物。其首要适应证是退变性腰椎滑脱。Locker 的造型设计与 DIAM 及 Wallis 类似,由位于中央的钛制撑开器和两端的聚乙烯人工韧带组成。但 Shim 等^[21]关于 Locker 的生物力学研究则反映出其与 Wallis 和 DIAM 类似的生物力学特点。因此 Locker 是否可以真正应用于退变性腰椎滑脱,目前仍是值得商榷的问题。

4.2 陶瓷棘突间内置物

2002 年 Yano 等受到 X-STOP 的启发研制出一种陶瓷制的新型棘突间内置物^[22]。该内置物为一羟基磷灰石制的撑开器,没有人工韧带,置入时无需固定,仅切除部分棘间韧带,用嵌入器将内置物放入即可。其手术更加简单,手术时间短,尤其适用于无法耐受长时间手术的高龄患者。此外由于内置物为陶瓷,不存在影像学伪影,增加了术后 MRI 及 CT 的成像质量。作者对 19 例应用此内置物的老

年患者进行了平均 37 个月的随访,结果显示术后患者的 VAS 评分由 6.88 降至 3.00, ZCQ 量表中症状严重评分由 2.94 降至 1.92,躯体功能评分由 2.51 降至 1.73。但其强度较弱,没有牢固的固定系统,长期随访有无内置物滑移的发生仍有待确定。

腰椎棘突间撑开系统作为一种新型的内固定技术,与传统固定融合术相比其手术创伤较小,各种并发症的发生几率较低,手术相对安全。因此在治疗轻中度腰椎退行性病变方面拥有一定的优势。但其价格昂贵,且无法常规应用于 L5/S1 节段及腰椎滑脱患者。即使如此,作为一种更符合人体生理的内固定技术,腰椎棘突间撑开系统将拥有更为广阔的发展空间。

5 参考文献

1. Sengupta DK. Dynamic stabilization devices in the treatment of low back pain[J]. Neurology India, 2005, 53(4): 466-474.
2. 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.
3. Wiseman CM, Lindsey DP, Fredrick AD, et al. The effect of an interspinous process implant on facet loading during extension[J]. Spine, 2005, 30(8): 903-907.
4. 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.
5. Kondrashov DG, Hannibal M, Hsu KY, 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.
6. Siddiqui M, Smith FW, Wardlaw D, et al. One-year results of X-STOP interspinous implant for the treatment of lumbar spinal stenosis[J]. Spine, 2007, 32(12): 1345-1348.
7. Watters WC, Baisden J, Gilbert TJ, et al. Degenerative lumbar spinal stenosis: an evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of degenerative lumbar spinal stenosis [J]. Spine J, 2008, 18(2): 305-310.
8. Verhoof OJ, Bron JL, Wapstra FH, et al. High failure rate of the interspinous distraction device (X-Stop) for the treatment of lumbar spinal stenosis caused by degenerative spondylolisthesis[J]. Eur Spine J, 2008, 17(2): 188-192.
9. Sénégas J, Vital JM, Pointillart V, et al. Long-term actuarial survivorship analysis of an interspinous stabilization system[J]. Eur Spine J, 2007, 16(8): 1279-1287.
10. Sénégas J. Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments: the Wallis system[J]. Eur Spine J, 2002, 11(Suppl 2): 164-169.
11. Ghiselli G, Wang JC, Bhatia NN, et al. The fate of the adjacent motion segments after lumbar fusion [J]. J Bone Joint

腰椎后路经椎弓根螺钉动力内固定装置的临床应用及生物力学研究进展

郑晓勇, 侯树勋

(解放军总医院第一附属医院骨科 100048 北京市)

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2009.11.19

中图分类号: R687.1, R687.3 文献标识码: A 文章编号: 1004-406X(2009)-11-0873-04

现有的研究表明, 腰椎融合所引起的相邻节段退变对患者的临床疗效影响显著, 相关生物力学研究已经证实, 腰椎融合会使相邻节段椎间盘和小关节的压力明显增高^[1]。为了解决这个问题, 有学者提出了“动力内固定”或“弹性固定”的概念。腰椎后路经椎弓根螺钉动力内固定属于动力内固定的一种, 近年来相关研究报道较多, 笔者对其临床应用及生物力学研究进展综述如下。

1 动力内固定的概念

动力内固定也称软固定或弹性固定, 其定义为一个保留有益运动和节段间负荷传递的稳定系统, 不作椎体节

段融合^[2]。其能阻止产生疼痛的运动方向和运动平面的腰椎运动, 但全部保留其他正常的腰椎活动度。动力内固定设想通过提供接近生理状态的载荷传导和控制异常的位移来减轻甚至避免相邻节段的退变, 并减轻疼痛^[3]。其长期的临床期望是一旦脊柱恢复正常的运动和载荷传导, 损伤不甚严重的椎间盘会自行修复。腰椎后路经椎弓根螺钉动力内固定是在椎弓根螺钉固定的基础上, 通过改进其连接棒而达到动力固定的目的。

2 腰椎后路经椎弓根螺钉动力内固定装置及其临床应用

已报道的腰椎后路经椎弓根螺钉动力内固定装置有多种, 但通过美国 FDA 批准的有以下几种: Dynesys 系统、CD HORIZON AGILE 动力内固定装置、NFix II 动力内固定系统、Satellite 系统及 AccuFlex 系统等。除了以上器械外, 还有许多器械已经被研发出来, 但还没有得到 FDA 的批准。这些器械包括: BioFlex 系统和 Nitinol 弹性棒及记

第一作者简介: 男(1978-), 主治医师, 博士在读, 研究方向: 脊柱外科

电话: (010)68989121 E-mail: zheng_yong_2000@163.com

通讯作者: 侯树勋

- Surg Am, 2004, 86(7): 1497-1503.
- Sénéas J. Dynamic lumbar stabilization with the Wallis interspinous implant[J]. Interactive Surgery, 2008, 3(4): 221-228.
 - Adelt D, Samani J, Kim WK, et al. Coflex interspinous stabilization: clinical and radiographic results from an international multicenter retrospective study [J]. Paradigm Spine J, 2007, 1(1): 1-5.
 - Kong DS, Kim ES, Eoh W. One-year outcome evaluation after interspinous implantation for degenerative spinal stenosis with segmental instability[J]. J Korean Med Sci, 2007, 22(2): 330-335.
 - 关凯, 李放, 张志成, 等. 应用棘突间植入物治疗退行性腰椎管狭窄症近期效果观察[J]. 华国防医药, 2008, 20(5): 3-4.
 - Kettler A, Drumm J, Heuer F, et al. Can a modified interspinous spacer prevent instability in axial rotation and lateral bending? a biomechanical in vitro study resulting in a new idea[J]. Clin Biomech, 2008, 23(2): 242-247.
 - Bellini CM, Gallbusera F, Manuela T, et al. Biomechanics of the lumbar spine after dynamic stabilization [J]. Spinal Disord Tech, 2007, 20(6): 423-429.
 - Frank M, Voronov LI, Gaitanis IN, et al. Biomechanics of posterior dynamic stabilization device (DIAM) after facetectomy and discectomy[J]. The Spine J, 2006, 6(6): 714-722.
 - Caserta S, LaMaida GA, Misaggi B, et al. Elastic stabilization alone or combined with rigid fusion in spinal surgery: a biomechanical study and clinical experience based on 82 cases[J]. Eur Spine J, 2002, 11(Suppl 2): 192-197.
 - Kim KA, McDonald M, Justion HT, et al. Dynamic intraspinal spacer technology for posterior stabilization: case-control study on the safety, sagittal angulation, and pain outcome at 1-year follow-up evaluation[J]. Neurosurg Focus, 2007, 22(1): E7.
 - Shim CS, Park SW, Lee SH, et al. Biomechanical evaluation of an interspinous stabilizing device, locker [J]. Spine, 2008, 33(22): 820-827.
 - Yano S, Hida K, Seki T, et al. A new ceramic interspinous process spacer for lumbar spinal canal stenosis [J]. Neurosurgery, 2008, 63(1 Suppl 1): 110-116.
- (收稿日期: 2009-03-17 修回日期: 2009-07-21)
(本文编辑 卢庆霞)