

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)

忆合金环、Bronsard 韧带、DSS 系统、Graf 韧带、Leeds-Keio 韧带、Loop 系统、NFlex 系统、Stabilmax NZ 系统、FASS 系统等。

目前文献报道较多的腰椎后路经椎弓根螺钉动力内固定装置主要为 Graf 韧带和 Dynesys 系统。Graf 韧带是最早的腰椎后路经椎弓根螺钉动力内固定系统之一,其由非弹性高分子聚乙烯带连接相邻椎弓根钉的尾端,拉紧固定,当脊柱过度前屈时产生限制力,达到稳定目的;系统虽然限制了屈曲活动,但是仍在正常的活动范围之内^[9]。与脊柱融合相比,Graf 韧带可有效避免相邻节段退变的发生,但不能矫正椎体滑脱和侧凸畸形,该系统的推荐适应证是腰椎退行性不稳并 I 度以内的滑脱、椎间隙轻度狭窄及腰椎小关节病;目前 Graf 韧带仅在英国使用^[9]。

Graf 韧带的临床应用报道结果各异。Kanayama 等^[9]观察了 45 例退行性腰椎滑脱患者,随访时间最短 5 年,他们发现,Graf 韧带固定与腰椎后外侧融合术相比,尽管两组患者术前相邻节段椎间盘情况相比无显著性差异,但随访结果显示,腰椎后外侧融合组患者有较高的相邻节段退变率。Graf 韧带组有 1 例(6%)、腰椎后外侧融合组有 5 例(19%)患者需要二次手术治疗。他们认为,如果病例选择适当,Graf 韧带可以减少相邻节段退变的发生率。Kanayama 等^[9]随后报道了一项长期随访结果,认为 Graf 韧带对于轻度的退行性腰椎滑脱以及屈曲不稳疗效可靠。但是,也有学者报道比较谨慎,Rigby 等^[9]回顾性研究了 51 例应用 Graf 韧带治疗的退行性腰椎滑脱患者,平均随访时间 4 年,患者平均年龄 41 岁,长期随访结果提示临床症状轻度改善,但并发症的发生率较高,7 例患者(14%)需要进一步的脊柱融合,41%的患者不愿意再次选择手术治疗。因此,他们认为,Graf 韧带效果不确切,临床应用需谨慎。

Dynesys 系统^[6]以聚乙烯材料为芯,连接椎弓根钉,芯外套有聚氨酯制成的中空套杆,即硅胶套管,在屈曲位时聚乙烯芯提供张力带作用,在过伸位时硅胶弹性管提供部分压缩并限制过伸,这样可以阻止椎间盘后部额外的压缩力,Dynesys 系统可以维持脊柱的轴线并提供脊柱动态的再稳定,其已通过美国 FDA 的批准,但尚不能单独作为动力内固定装置使用,FDA 规定其适应证仅限于胸、腰、骶椎退行性滑脱合并神经损伤患者脊柱融合术的附加使用及融合失败(假关节)时使用。当单独用作椎弓根螺钉固定系统时,其适应证限于自体骨移植脊柱融合及坚强内固定早期拆除以后。

Dynesys 系统的临床应用结果也不尽相同。许多学者报道其临床应用安全、疗效可靠。Schnake 等^[6]选择了 26 例临床诊断均为腰椎管狭窄合并退行性腰椎滑脱的患者,手术均采用后路椎板减压、Dynesys 系统固定的方式,术后随访时间最短为 2 年,患者术后下肢痛缓解比较明显($P < 0.01$),只有 5 例患者仍有间歇性跛行,影像学检查也没有发现进一步滑脱的趋势,内置物失败率为 17%,内置物失败的患者中没有 1 例出现临床症状,临床疗效与坚强内固

定差异较小。此外,Dynesys 系统在维持脊柱稳定性及防止滑脱加重的同时,还延缓了相邻节段的退变^[7]。Stoll 等^[7]通过对 33 例退行性腰椎滑脱和腰椎管狭窄患者使用 Dynesys 系统固定随访 43.7 个月后发现,患者的临床症状都明显改善。相似报道还有很多^[8-11]。但也有学者报道 Dynesys 系统的疗效一般或不尽如人意。Cakir 等^[12]通过一项回顾性研究发现,Dynesys 系统相对于融合术来说,手术时间和住院时间缩短了,但临床疗效只是轻度改善。Putzier 等^[13]对比了单纯椎间盘摘除和同时行 Dynesys 系统固定患者的临床疗效,长期的随访发现,只有单纯椎间盘摘除组的临床症状得到了明显改善。Schaeren 等^[14]对 26 例腰椎管狭窄合并退行性腰椎滑脱患者实施了椎管减压及 Dynesys 系统固定,随访 4 年发现,患者的临床疗效满意度超过了 95%,但仍有 47%的患者出现了相邻节段退变的影像学表现。因此他们总结,对于高龄的腰椎管狭窄合并退行性腰椎滑脱患者来说,椎管减压及 Dynesys 系统固定可以取得很好的临床疗效,并维持腰椎足够的稳定性,防止再次滑脱,但相邻节段的退变却仍是一个亟待解决的问题。Bothmann 等^[15]也报道 Dynesys 系统固定的临床疗效并不优于传统的坚强内固定,而且 Dynesys 系统还有一定数量的并发症。

此外,有临床应用报道的还有 FASS 系统^[6]、Stabilmax NZ 系统^[17]及 AccuFlex 系统^[18]等,短期疗效满意,但缺乏长期随访结果。

3 腰椎后路经椎弓根螺钉动力内固定装置的生物力学

脊柱内固定器械的生物力学特征主要指器械在生理环境中的机械性能以及器械对失稳脊柱的固定效果。前者主要研究器械承受各种生理性载荷的性能及器械的抗疲劳性能,后者主要研究器械对失稳脊柱稳定性的影响。目前尚无脊柱内固定系统稳定性测试的标准方案。一般建议将标本固定在脊柱三维运动试验机上,对脊柱标本施加前屈、后伸、左侧弯、右侧弯、左轴向旋转、右轴向旋转的纯力矩,使脊柱相应作上述运动,用三维 6 自由度坐标系统记录载荷-位移关系,并将损伤及内固定后脊柱的运动行为与正常完整脊柱进行比较。国外许多学者报道了腰椎后路经椎弓根螺钉动力内固定装置的生物力学研究结果。

3.1 腰椎后路经椎弓根螺钉动力内固定装置的稳定性研究

目前已报道的腰椎后路经椎弓根螺钉动力内固定装置的稳定性研究主要集中于 Dynesys 系统,结果均比较肯定。Niosi 等^[19]采用 10 具人体腰椎标本(L2~L5),分别在有和无 600N 的预负荷下于三个运动层面上施予负荷。分组包括:完整组、损伤组、损伤后标准长度硅胶套管 Dynesys 系统固定组(L3~L4)、长套管(+2mm)组和短套管(-2mm)组。试验分别测试椎体间的活动范围、中性区以及其他一些生物力学指标。试验发现,与完整组及损伤组相比,标准 Dynesys 系统固定组能够显著减少腰椎活动范围。损伤组

明显增加了中性区,但 Dynesys 系统固定以后明显恢复了中性区,仅次于完整组。硅胶套管的长度对活动范围有显著影响,在没有预负荷的条件下,长套管组的活动范围在各个负载方向均较大,其中以轴向旋转的差别最大。套管长度增加后,节段间各个方向的活动度均明显增加,但各组的中性区没有显著性差异。他们认为,Dynesys 系统可以提供足够的稳定性,但硅胶管的长度可以改变腰椎运动节段各方向的活动度,从而影响到内固定系统的生物力学特性。

3.2 腰椎后路经椎弓根螺钉动力内固定装置对于固定节段小关节和椎间盘压力的影响

动力内固定后小关节的压力改变是研究的热点之一。Niosi 等^[20]使用了 10 具人尸体腰椎标本(L2~L5),分别在 3 个运动层面上给予负荷,分组包括完整标本组和损伤组,分别用 3 种不同长度的 Dynesys 系统硅胶套管,双侧小关节的压力使用传感器进行监测。结果发现,Dynesys 系统在腰椎屈曲和侧屈位时能够显著减少小关节的峰值压力,长硅胶套管作用明显强于短套管,伸展位和轴向旋转时 Dynesys 系统对小关节压力作用不明显。说明在完整的脊柱标本中,伸展和轴向旋转状态下,Dynesys 系统不能改变小关节的峰值压力,但是在屈曲和侧屈状态下可以显著减少小关节的峰值压力;硅胶套管的长度可以影响后路结构的压力,使用短套管时,小关节的压力要明显高于长套管。

动力内固定的设计初衷是给予固定节段椎间盘生理性的载荷,从而促进损伤不甚严重的椎间盘自行修复。为此有学者对 Dynesys 系统进行了研究。Schmoelz 等^[21]采用了 6 具人腰椎尸体标本,分为 4 组:完整脊柱、失稳脊柱、Dynesys 系统固定、椎弓根螺钉坚强固定。各组在中立位时椎间盘压力没有明显差异;在从中立位到伸展位时,负荷过程中,Dynesys 系统固定和椎弓根螺钉坚强固定组相对于完整脊柱能够明显减轻椎间盘的压力,但是,屈曲位时没有明显压力变化;在轴性旋转时,坚强内固定组轻度减轻椎间盘的压力,Dynesys 系统和完整脊柱组相比椎间盘压力没有明显差异。Zander 等^[22]建立了三维有限元模型,试验首先以正常腰椎作为对照,随后行 L2/3 椎间植骨并坚强内固定,假设 L3/4 为退变的椎间盘,并对 L3/4 节段行动力内固定,最后,L3/4 椎间被撑开到一个正常的高度,分别测试其在行走、屈伸及旋转运动中的生物力学变化。他们发现,动力内固定能够限制其固定节段间的旋转,并减轻该节段小关节面轴向旋转时的压力,椎间盘的负荷并没有明显减轻。而且,坚强内固定和动力内固定的生物力学特性并没有显著性差异。因此,他们认为,动力内固定并不能明显减轻椎间盘的负荷,但在轴向旋转时能够减轻小关节的负荷。Rohlmann 等^[23]通过建立有限元模型,模拟正常和轻度退变的腰椎间盘(L3/4 节段),分别使用动力内固定装置固定并进行椎间撑开,模拟 4 种不同条件下的负荷:站立、30°屈曲、20°伸展和 10°轴向旋转。然后分别测量节

段间旋转角度的变化、椎间盘的压力和小关节的压力(固定节段和上方相邻节段),与未行内固定的脊柱相比,动力内固定并没有显著减少脊柱轴向的载荷。

3.3 腰椎后路经椎弓根螺钉动力内固定装置对相邻节段的作用

动力内固定的最初设想是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,但对于该方面的研究,有学者报道了不同的结果。Schmoelz 等^[24]采用了 6 具人腰椎尸体标本,在 3 个主要的运动层面上给予负荷,结果表明,对于固定的节段,Dynesys 系统比坚强内固定的脊柱屈曲柔顺性更强,这种区别在伸展位时更常见,但两种方法都没有对相邻节段的活动产生影响。作者认为,和坚强内固定相比,Dynesys 系统对相邻节段并不能产生特别的作用。另外,临床上常见腰痛合并单节段椎间不稳的患者,常合并相邻节段的早期退变,对于这类患者,相邻节段的处理常存在争议,而且,融合术对上方相邻节段的影响尚无一致意见。为此,Cheng 等^[25]通过一项生物力学试验对比了单节段动力内固定与坚强内固定对脊柱活动范围的影响,同时探讨了固定上方相邻节段所带来的作用。他们发现,单节段动力内固定与融合及正常脊柱相比,上方相邻节段的运动范围并没有显著性差异。但是,当同时固定上方相邻节段时,动力内固定组的上方相邻节段在侧屈和旋转方面活动度都明显大于坚强固定组。

总之,同已有的脊柱内固定器械类似,腰椎后路经椎弓根螺钉动力内固定装置现有的研究都没有涉及到椎旁组织的作用及整体的协调作用,因此,作为一个崭新的发展方向,腰椎后路经椎弓根螺钉动力内固定也存在着很多需要解决的问题。正如 Sengupta^[26]在 2004 年的一篇文章中所指出,既然动力内固定已被证实可以预防融合术所带来的相邻节段的退变,我们就需要进一步的随机对照试验来验证其安全及有效性。相信这也是国内外脊柱外科医生需要进一步研究的重点所在。

4 参考文献

1. Highsmith JM, Tumialan LM, Rodts GE. Flexible rods and the case for dynamic stabilization[J]. Neurosurg Focus, 2007, 22(1): E11.
2. Sengupta DK. Dynamic stabilization devices in the treatment of low back pain[J]. Orthop Clin North Am, 2004, 35(1): 43-56.
3. Kanayama M, Hashimoto T, Shigenobu K, et al. Nonfusion surgery for degenerative spondylolisthesis using artificial ligament stabilization: surgical indication and clinical results [J]. Spine, 2005, 30(5): 588-592.
4. Kanayama M, Hashimoto T, Shigenobu K, et al. A minimum 10-year follow-up of posterior dynamic stabilization using Graf artificial ligament [J]. Spine, 2007, 32(18): 1992-1997.
5. Rigby MC, Selmon GP, Foy MA, et al. Graf ligament stabilization: mid to long term follow-up [J]. Eur Spine J, 2001, 10(3):

- 234-236.
6. Schnake KJ, Schaeren S, Jeanneret B. Dynamic stabilization in addition to decompression for lumbar spinal stenosis with degenerative spondylolisthesis[J]. Spine, 2006, 31(4): 442-449.
 7. Stoll TM, Dubois G, Schwarzenbach O. The dynamic neutralization system for the spine: a multi-center study of a novel non-fusion system [J]. Eur Spine J, 2002, 11 (Suppl 2): S170-S178.
 8. Sapkas GS, Themistocleous GS, Mavrogenis AF, et al. Stabilization of the lumbar spine using the dynamic neutralization system[J]. Orthopedics, 2007, 30(10): 859-865.
 9. Fritzell P, Hagg O, Wessberg P, et al. Chronic low back pain and fusion: a comparison of three surgical techniques: a prospective multicenter randomized study from the Swedish lumbar spine study group[J]. Spine, 2002, 27(11): 1131-1141.
 10. Bordes-Monmeneu M, Bordes-Garcia V, Rodrigo-Baeza F, et al. System of dynamic neutralization in the lumbar spine: experience on 94 cases [J]. Neurocirugia (Astur), 2005, 16 (6): 499-506.
 11. Welch WC, Cheng BC, Awad TE, et al. Clinical outcomes of the Dynesys dynamic neutralization system: 1-year preliminary results[J]. Neurosurg Focus, 2007, 22(1): E8.
 12. Cakir B, Ulmar B, Koepp H, et al. Posterior dynamic stabilization as an alternative for dorso-ventral fusion in spinal stenosis with degenerative instability [in German][J]. Z Orthop Ihre Grenzgeb, 2003, 141(4): 418-424.
 13. Putzier M, Schneider SV, Funk JF, et al. The surgical treatment of the lumbar disc prolapse: nucleotomy with additional transpedicular dynamic stabilization versus nucleotomy alone [J]. Spine, 2005, 30(5): E109-114.
 14. Schaeren S, Broger I, Jeanneret B. Minimum four-year follow-up of spinal stenosis with degenerative spondylolisthesis treated with decompression and dynamic stabilization [J]. Spine, 2008, 33(18): E636-642.
 15. Bothmann M, Kast E, Boldt GJ, et al. Dynesys fixation for lumbar spine degeneration[J]. Neurosurg Rev, 2008, 31(2): 189-196.
 16. Sengupta DK, Mulholland RC. Fulcrum assisted soft stabilization system: a new concept in the surgical treatment of degenerative low back pain[J]. Spine, 2005, 30(9): 1019-1029.
 17. Yue JJ, Timm JP, Panjabi MM, et al. Clinical application of the Panjabi neutral zone hypothesis: the Stabilimax NZ posterior lumbar dynamic stabilization system [J]. Neurosurg Focus, 2007, 22(1): E12.
 18. Mandigo CE, Sampath P, Kaiser MG. Posterior dynamic stabilization of the lumbar spine: pedicle based stabilization with the AccuFlex rod system[J]. Neurosurg Focus, 2007, 22(1): E9.
 19. Niosi CA, Zhu QA, Wilson DC, et al. Biomechanical characterization of the three-dimensional kinematic behaviour of the Dynesys dynamic stabilization system: an in vitro study[J]. Eur Spine J, 2006, 15(6): 913-922.
 20. Niosi CA, Wilson DC, Zhu Q, et al. The effect of dynamic posterior stabilization on facet joint contact forces: an in vitro investigation[J]. Spine, 2008, 33(1): 19-26.
 21. Schmoelz W, Huber JF, Nydegger T, et al. Influence of a dynamic stabilisation system on load bearing of a bridged disc: an in vitro study of intradiscal pressure[J]. Eur Spine J, 2006, 15(8): 1276-1285.
 22. Zander T, Rohlmann A, Burra NK, et al. Effect of a posterior dynamic implant adjacent to a rigid spinal fixator [J]. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2006, 21(8): 767-774.
 23. Rohlmann A, Burra NK, Zander T. Comparison of the effects of bilateral posterior dynamic and rigid fixation devices on the loads in the lumbar spine: a finite element analysis[J]. Eur Spine J, 2007, 16(8): 1223-1231.
 24. Schmoelz W, Huber JF, Nydegger T, et al. Dynamic stabilization of the lumbar spine and its effects on adjacent segments: an in vitro experiment [J]. J Spinal Disord Tech, 2003, 16(4): 418-423.
 25. Cheng BC, Gordon J, Cheng J. Immediate biomechanical effects of lumbar posterior dynamic stabilization above a circumferential fusion[J]. Spine, 2007, 32(23): 2551-2557.

(收稿日期: 2009-04-20 修回日期: 2009-06-29)

(本文编辑 彭向峰)

消息

国际脊柱创新发展学会第二届亚太年会(APSAS)

国际脊柱创新发展学会第二届亚太年会(APSAS)将于 2010 年 1 月 14 日~17 日在中国海南三亚喜来登度假酒店隆重举行。由国际脊柱创新发展学会中国分会和中华医学会骨科学分会脊柱学组承办, 国际脊柱创新发展学会(SAS)全力支持。大会将邀请顶尖的国际专家, 把脊柱外科最前沿技术带给参会代表。同时, 与会代表将有机会在此次国际化会议的平台上发表及交流临床经验和研究成果。此次年会的通用语言为英语。脊柱外科领域的新技术和研究是本次会议的重点。主要议题有: 颈椎人工间盘置换; 腰椎人工间盘置换; 脊柱手术并发症; 创新性技术; 小关节置换和椎间置入器械; 脊柱微创; 髓核置换; 纤维环修复; 后动态固定; 脊柱基础研究; 脊柱疾病诊断。详情可在 <http://www.sascb.org> 上查询。