

如何看待动态稳定系统在治疗腰椎退变性疾病中的作用

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2011.08.01

中图分类号: R681.5 文献标识码: C 文章编号: 1004-406X(2011)-08-0617-10

腰椎动态稳定系统在腰椎退变性疾病中的应用简介

宋跃明(四川大学华西医院骨科 610004 四川省成都市)

脊柱融合技术用于治疗腰椎退变性疾病已有数十年历史,融合技术的进步使得融合率不断提高,但这并未带来临床疗效的相应改善,而且脊柱融合后易出现邻近节段退变。为解决这些问题,腰椎动态稳定技术应运而生。

动态稳定的治疗理念是通过保留手术节段的活动来实现的,现有的动态稳定装置可分为如下三类:①棘突间撑开装置,根据设计理念的不同又可分为棘突间动态撑开装置(如 Coflex、Diam)和棘突间静态撑开装置(如 X-Stop、Wallis);②以椎弓根螺钉为基础的动态稳定装置,如 Graf 韧带、Dynesys、Isobar TTL;③全关节突关节置换系统,如 TFAS、TOPS^[1]。

棘突间撑开装置可撑开病变节段棘突间隙,限制该节段的后伸活动,从而增加椎管横截面积和椎间孔高度,降低椎间盘内及关节突关节负荷,因此主要用于神经源性跛行及关节突关节病变引起的疼痛。棘突间撑开装置置入操作简单,对后柱结构破坏小,手术时间短,出血量少,可在局麻下完成,术后恢复快,近期疗效满意。文献报道,采用棘突间撑开装置治疗腰椎管狭窄症临床症状缓解率为 70%~78%^[2-3]。目前此类装置应用最多的是 X-Stop,国内应用较多的是 Coflex、Wallis 等产品。当然,此类装置也存在一些问题,如临床远期疗效不明确、临床适用范围尚不确定、治疗节段出现不稳定、棘突骨折及装置脱出移位等问题,同时对 L5/S1 节段缺乏合适的产品。

以椎弓根螺钉为基础的动态稳定装置可稳定病变节段,降低退变椎间盘内及关节突关节负荷,保留手术节段一定的活动度,预防邻近节段退变。其主要应用方式有:①动态稳定,通过稳定病变节段而缓解临床症状;②动力融合,通过增加脊柱前柱应力刺激,降低应力遮挡,促进椎间植骨融合;③混合固定,对主要病变节段进行坚强固定融合,对可能发生退变的邻近节段进行动态稳定^[4]。此类装置应用方式多,适应证较广:①腰椎间盘退变性疾病需行髓核摘除的患者(通过动态稳定技术保护病变节段,减缓退变);②腰椎不稳;③退变性腰椎滑脱;④腰椎退变性疾病需行椎间融合的患者(通过动态稳定技术促进椎间融合);⑤腰椎退变性疾病,病变节段需融合,但邻近节段很可能发生退变的患者(通过动态固定技术降低邻近节段发生退变的可能)。目前,此类动态稳定装置应用最多的是 Dynesys 及 Graf 韧带,而且主要在欧洲应用。国内应用较多的是 Isobar TTL、Dynesys 等产品。文献报道,采用 Dynesys 对退变性腰椎滑脱合并椎管狭窄患者进行动态稳定,患者满意率达 87.5%^[5];有研究表明 Dynesys 可以阻止甚至部分逆转椎间盘退变,尤其是严重退变的椎间盘^[6]。采用 Isobar TTL 进行动力融合,融合率达 98%^[4];而混合固定的 2 年随访结果也比较满意^[7]。当然,此类装置也出现了一定比例的螺钉松动、断裂和邻近节段退变的问题^[8]。

全关节突关节置换系统旨在重建关节突关节的功能。主要适用于关节突病变引起的疼痛,还可用于一些需进行全椎板及关节突关节切除的患者,而且可以和椎间盘置换技术联合应用,实现脊柱功能单位的 360°重建。目前,该类装置处于研究阶段,能否成功重建关节突关节的功能尚存疑问,在临床应用还较少。

从目前来看,动态稳定技术用于治疗腰椎退变性疾病正在逐步推广,早期临床结果优良,但这与椎管减压有比较密切的关系,并不能简单地划归为动态稳定技术的疗效,其远期疗效尚不明确。能否有效

保护手术节段,能否有效避免邻近节段的退变及临床适用范围需进一步明确,而且还需要更多大样本的长期随访研究来评价其疗效。

参考文献

1. Khoueir P, Kim KA, Wang MY. Classification of posterior dynamic stabilization devices[J]. Neurosurg Focus, 2007, 22(1): E3.
2. 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.
3. 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.
4. Barrey CY. Dynamic instrumentation for fusion with Isobar TTL™: biomechanical and clinical aspects[J]. ArgoSpine News & Journal, 2010, 22(1): 62-66.
5. 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.
6. Vaga S, Brayda-Bruno M, Perona F, et al. Molecular MR imaging for the evaluation of the effect of dynamic stabilization on lumbar intervertebral discs[J]. Eur Spine J, 2009, 18(Suppl 1): 40-48.
7. Hudson WRS, Gee JE, Billys JB, et al. Hybrid dynamic stabilization with posterior spinal fusion in the lumbar spine[J]. SAS J, 2011, 5(2): 36-43.
8. Heini PF. Nonrigid stabilization of the spine—problems observed: screw loosening/breakage/implant failure/adjacent segment degeneration [J]. Surgery for Low Back Pain, 2010, 5: 233-239.

慎重选择非融合技术,认真进行临床研究

李 放(北京军区总医院 全军创伤骨科研究所 100700 北京市)

在过去的几十年间,脊柱融合术作为腰椎退行性疾病手术治疗的“金标准”,取得了肯定的临床疗效。在治疗方法的理念上,我们在关注减压的同时,注重了脊柱节段的稳定性以及手术节段的力学状态;在手术技术层面,也使得脊柱外科医生从单纯减压上升到了利用各种内固定装置来维持和重建脊柱的稳定性,通过矫形来恢复或改善脊柱局部的力学状态。在临床广泛应用的同时,脊柱融合术面临着两个无法回避的问题——脊柱节段运动功能的丧失(loss of motion)和邻近节段退变(adjacent segment degeneration, ASD)加剧。在此背景下,保留运动功能(motion preservation)的理念应运而生,多种非融合技术(non-fusion techniques)逐渐应用于临床。

非融合技术起源于欧洲,而后传到美国,最近几年已经进入中国。作为融合手术的一种替代方法,非融合技术在腰椎退行性疾病的应用逐渐增加,国内也出现了许多关于非融合技术“初期疗效”的临床报道,而且多数显示了“良好的临床疗效”^[1-5]。但是,这些“初期疗效”往往反映的是减压术的效果,与其所采用的融合或非融合技术关系不大。

与腰椎相关的非融合技术大致包括以下几类:椎间盘假体(包括人工髓核及人工椎间盘)、小关节置换装置、棘突间撑开装置以及椎弓根螺钉动态稳定系统。目前国内应用较多的是后两类。无论棘突间撑开装置还是椎弓根动态稳定系统,对于我们来讲均为新型技术,据称两种技术在欧洲已经历了10~20年的临床历程,应用的病例数量也达到数千例,然而值得关注的是至今与其相关的前瞻性、大样本、较长时间随访的论文甚少,循证医学也尚未得出对其肯定的结论^[6]。

与脊柱融合术相比,非融合技术在治疗腰椎退行性疾病方面具有理论上的优势。(1)不需要植骨,因此避免了植骨床的准备和供骨区并发症,也减小了手术的创伤,缩短了术后康复时间;(2)各种非融合技术均具有一定的稳定作用,因此可以限制原有的不稳定或由于手术造成的医源性失稳;(3)非融合技术保留了手术节段一定的活动度,从而减小了由于固定对邻近节段造成的应力集中,减缓ASD的出现;(4)在保留手术节段运动功能的同时,非融合内置物可以减少椎间盘和小关节的载荷,从而减缓整个脊柱运动单元的退变^[5-7]。

临床应用情况表明,无论是棘突间撑开装置还是椎弓根螺钉动态稳定系统,均可以部分保留手术节

段的运动功能,对于 ASD 的预防效果说法不一。Putzier(2005 年)的研究结果显示,Dynesys 系统的中期临床疗效优于单纯减压,且可以减少邻近节段的退变^[8];而 Kim(2011 年)的研究则显示动态稳定只能够保留手术节段有限的运动功能,仍然可以导致上位椎间盘的应力集中,因而无法有效预防邻近节段的退变^[9]。但在谈及 ASD 时,我们必须将“影像学上的退变表现”和“需要临床治疗的退变加剧”区分开来。

面对种类繁多的新型技术,在退行性腰椎疾病的治疗中如何选择非融合稳定装置,成为我们必须认真思考的问题。国内外的成功经验固然重要,但我们在自己的实践中未必能复制,必须积累自己的经验。关于手术适应证的选择,文献中列出的不外乎腰椎管狭窄症、腰椎间盘突出症、轻度退变性腰椎滑脱等,比较笼统。例如腰椎间盘突出哪种情况可以选择非融合技术?那种情况必须融合?诸如此类实际问题文献中缺少肯定的结论。

笔者建议,对于腰椎手术中的非融合技术应持慎重态度,(1)在明确每例患者具体病理变化的基础上,按照稳定装置的作用机理来合理选择病例;(2)总体上讲,非融合技术更适用于年轻的患者,对于高龄、骨质疏松的患者应慎用;(3)在慎重选择病例的同时,一定要认真而严格地随访自己的病例,获得自己真实的临床结果,而不是人云亦云;(4)加强对非融合技术的基础研究工作,进一步明确非融合稳定装置的生物力学和运动学特点,尤其是要针对目前临床上出现的困惑进行选题,意义更大。

参考文献

1. 杨述华,许伟华,叶树楠.Wallis 棘突间动态固定防治腰椎退变的短期效果[J].中华骨科杂志,2009,29(1):12-16.
2. 徐丁,陈一衡,曾哈冰.Coflex 棘突间动态固定系统治疗腰椎间盘突出症的短期疗效评价[J].中华外科杂志,2009,47(18):1379-1382.
3. 李超,何勃,阮狄克.腰椎棘突间 Coflex 动态固定治疗腰椎管狭窄症的临床观察[J].中国骨伤,2011,24(4):282-285.
4. 张忠民,金大地,陈建庭.动态内固定与坚强内固定治疗退变性腰椎疾患的对比研究[J].中华外科杂志,2008,46(5):346-349.
5. 陈博来,许鸿智,林颖.动态稳定系统(Dynesys)的临床研究[J].脊柱外科杂志,2010,8(6):58-62.
6. Kelly MP, Mok JM, Berven S. Dynamic constructs for spinal fusion: an evidence-based review[J]. Orthop Clin North Am, 2010, 41(2): 203-215.
7. Bozkus H, Senoglu MM, Baek S, et al. Dynamic lumbar pedicle screw-rod stabilization: in vitro biomechanical comparison with standard rigid pedicle screw-rod stabilization[J]. Neurosurg Spine, 2010, 12(2): 183-189.
8. Putzier M, Schneider SV, Funk J, 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-E114.
9. Kim CH, Chung CK, Jahng TA. Comparisons of outcomes after single or multilevel dynamic stabilization: effects on adjacent segment[J]. J Spinal Disord Tech, 2011, 24(1): 64-67.

腰椎棘突间动态稳定系统临床应用的适应证及存在的问题

伍 骥(空军总医院骨科 100142 北京市)

通过某种治疗,使病态脊柱达到“稳定、运动、无痛”是对退变性脊柱疾病的理想治疗模式和结果。棘突间动态稳定系统兼具稳定和运动保留的生物力学机制,在限制脊柱的节段性运动获得稳定的同时可保留其部分运动功能。但其在临床应用中的适应证及存在的问题也不容忽视。

1 适应证

棘突间动态稳定系统首选治疗伴有间歇性跛行的腰椎管狭窄症。笔者的临床心得是狭窄主要限于轻到中度,最好是“软性”狭窄,狭窄的部位主要局限于“盘黄间隙”,最好不超过两个节段。应用机理在于通过适度撑开棘突间隙,维持置入节段一定程度的相对后凸,减少黄韧带的褶皱,扩大椎管容积,增加椎间孔的高度及减轻小关节的载荷,同时维持受累节段一定的活动度和稳定性,尤其是后伸位的稳定,以求在病理状态下达到稳定和运动的平衡,治疗伴有神经源性间歇性跛行及小关节骨关节炎的腰椎管狭窄症,如 Coflex、Wallis 等装置。

从稳定的机制来看,棘突间动态稳定系统的另一适应证是椎间盘源性腰痛。椎间盘源性腰痛产生的原因之一可能跟压力刺激窦椎神经末梢有关,该系统可以减轻中立位及后伸位时的椎间盘压力,从而达

到治疗椎间盘源性腰痛的目的。笔者在临床工作中将 Wallis 装置用于经过椎间盘造影证实的椎间盘源性腰痛患者,在对椎间盘不做任何手术干扰的情况下,获得腰痛明显缓解的临床效果。

理论上棘突间动态稳定系统可以治疗小关节骨关节炎,其机制是减轻了腰椎后方小关节的负荷。因棘突间动态稳定系统置入后,腰椎节段在后伸时小关节内的平均压力、最高压力、接触面积均有较明显的下降。由于发病的关联性,关节突疾病可能伴随腰椎管狭窄而发生,或小关节突关节病变与其伴随的疾病同时存在,棘突间稳定系统同时克服了两种病因。但相关临床报道很少,原因可能是因为小关节疾病较少单独存在。

棘突间动态稳定系统在生物力学上限制了置入节段一定范围的活动,因此对于椎体间稳定有一定的作用,可以用于轻度不稳尤其是矢状面上的不稳,对于侧方及旋转不稳不合适。因此,棘突间动态稳定系统的应用应该结合已有或预测的不稳做出较为个性化的评价。Coflex 等不适合该类情况,而 Wallis 装置则可以选择应用。

从动态的角度来看,腰椎退变是一个病理生理过程,表现为渐进性,因而对腰椎退变性疾病的治疗也应该随着疾病的演变“成阶梯型”或“个体化”。Wallis 装置的设计者 S  n  gas 对接受置入手术的患者进行了 14 年的随访,他认为该装置可以有效推迟接受融合手术的时间,并通过保留置入节段的活动度而防止相邻节段的退变。保留腰椎运动功能的各种外科技术并非脊柱的终极性治疗,而是希望延缓或替代脊柱终极性外科手术,即融合技术。

2 问题

棘突间动态稳定系统或者说撑开装置,其初始想法是适度撑开棘突间隙,扩大椎管、椎间孔及减轻小关节的载荷,使撑开节段呈轻度后凸状态,从而治疗伴有神经源性间歇性跛行的腰椎管狭窄症,维持受累节段一定的活动度和稳定性,这是一种寻求在病理状态下平衡的办法,因此从其设计理念上讲会与追求生理活动的恢复存在较大差异。脊柱的平衡目前越来越受到重视,除冠状位外,矢状位失衡也是引起腰椎疾病临床症状的一个重要方面,目前棘突间动态稳定系统置入后对于矢状面平衡的影响以及置入后脊柱运动模式的改变并无系统的研究,置入后的长期生物力学研究资料缺乏。从理论上讲,脊柱某个运动节段运动模式的改变,必然会导致相邻节段运动规律的改变及脊柱节段运动加权(在脊柱运动过程中,每一个节段对于整个脊柱运动过程的贡献率及每个节段的瞬时运动变化)的重新分配,同时在置入节段脊柱运动瞬时中心可能发生变化,甚至会影响脊柱力线的改变,这种变化的临床意义还远未阐明。

另一个值得注意的问题是在棘突间动态稳定系统置入后的椎间盘突出复发问题。笔者在近 5 年治疗的病例中有 3 例 Wallis 装置置入后同一节段髓核再次脱出。也有文献报道棘突间动态稳定系统的置入并不能降低椎间盘突出患者的复发率。随着病例的增加,甚至不能除外椎间盘突出病例复发率升高的结果,因为椎间盘在腰椎的屈伸过程中,分别会产生对椎间盘向后或向前的“挤压”,棘突间撑开装置置入后后伸明显受限,而前屈时对椎间盘向后的“挤压”可导致残留椎间盘的不断后移,从而可能导致椎间盘髓核的再突出。但这需要生物力学实验进一步研究及临床进一步观察。

从力学的观点看,腰椎尤其是下腰椎由上方传导的重力及肌肉的张力使腰椎节段之间产生向前的剪力,并使椎体有向前滑移的趋势,腰椎椎体的前移滑脱或不稳是腰椎退变的常见现象,因此在稳定系统研究中,应该重视分担克服前移分力,但目前的各种装置均不能从结构上分担克服前移分力,因此其稳定作用也是有限的。这样就限制了其适应范围,同时其只能成为“过渡手术”或“阶梯治疗”的一部分。

人类脊柱永远是运动和稳定两大元素的有机结合,无论在基础研究还是临床研究中均无法用单一的模式或方法来解决现有脊柱退变性疾患的所有问题。我们拥有脊柱融合技术 100 年来的丰富经验,同时也揭示出所潜在的不少问题;应运而生的脊柱运动功能保留技术看来更顺从脊柱生理特性,在消除脊柱疼痛的同时,既能稳定脊柱,还能保留运动,似乎是临床上治疗退变性脊柱疾患所有阶梯中的一步台阶,但这仅仅是脊柱外科的新理念和新尝试,要真正成为定型的治疗方法和技術,尚有很长的路要走。

掌握适应证是确保腰椎棘突间动态稳定手术成功的基础

海 涌(首都医科大学附属北京朝阳医院 100020 北京市)

腰椎融合术作为腰椎退行性病变治疗的主要手术方法应用了近 100 年,其疗效肯定。近年来,腰椎融合术的缺点,即融合节段运动的丧失和相邻节段退变的发生或恶化,也越来越多地得到广大脊柱医师的关注。脊柱非融合技术是近年来在临床开始应用的试图解决上述腰椎融合问题的一种手段,而棘突间动态稳定作为其中的一种方法,在国内外已经开展,并有一些文章进行了报道^[1-4]。这些研究的结果表明该技术具有一定优势,可以在解除腰腿痛症状的同时保留手术节段一定的运动功能,同时也证明了这些棘突间动态稳定装置的长期有效性。需要指出的是,这些研究大多数是回顾性的研究,中长期的前瞻性对照研究还少见报道,因此尚无法证实腰椎棘突间动态稳定技术能预防相邻节段退变的发生和恶化。

目前腰椎棘突间动态稳定技术采用的内置物主要有静态型的 X-Stop、Wallis 和动态型的 Coflex 和 Diam。从已经发表的论文中可以发现,这些装置的主要临床适应证是退行性腰椎管狭窄症、退行性椎间盘疾病、腰椎间盘突出症和预防腰椎融合相邻节段退变加重等,而其中的主要适应证还是退行性腰椎管狭窄症^[1,5]。已经有长期的临床研究证实了单节段退行性腰椎管狭窄症采用间接或者直接减压后置入棘突间动态稳定装置,可以很好地缓解患者的腰腿痛症状,同时对相邻节段有一定的保护作用^[6]。但是对于其他疾病作为该技术的适应证,目前还没有确切的证据。单纯的腰椎间盘突出症通过单纯摘除髓核可以获得长期的良好的临床疗效,尽管有学者认为,椎间盘摘除术后使用棘突间动态稳定装置可以减少椎间盘突出的复发,但是也有使用 Wallis 并不能防止突出复发的文献报道^[7]。融合节段相邻病变的机理目前并不清楚,除了融合术后相邻节段应力增加之外,椎间盘退变的自然进程也被认为是融合相邻节段退变加重的原因。另外,棘突间动态稳定装置使用后远期椎间隙高度丢失、棘突骨折、假体移位,也是常见的需要引起重视的并发症^[8]。

通过自己近年来使用棘突间动态稳定技术的经验以及国内外文献报道,笔者认为棘突间动态稳定技术的首选适应证是单节段退行性腰椎管狭窄症。如果病变节段严重狭窄,减压范围较大,单纯采用棘突间稳定装置是无法获得足够的生物力学稳定性的;如果病变节段存在明显的失稳,无论是冠状面还是矢状面的失稳,都不应单纯使用棘突间动态稳定装置,否则会引起内固定的失败和症状的加重。另外,严重骨质疏松(T 值 <-2.0)、棘突发育不良、病变节段椎间基本没有活动者,都应该是该技术的禁忌证。

脊柱非融合技术是近年来发展起来的新技术,重视这些技术的临床适应证至关重要。作为棘突间动态稳定技术的主要适应证——退行性腰椎管狭窄症来说,充分彻底的减压是获得优良疗效的保证,严格掌握适应证才是此技术得到正确运用的基础。

参考文献

1. Bono C, Vaccaro AR. Interspinous process devices in the lumbar spine[J]. J Spinal Disord Tech, 2007, 20(3): 255-261.
2. Lakkireddi P, Gill I, Chan J, et al. Three year results of a new dynamic stabilisation system (Wallis interspinous implant) in degenerative lumbar spine disease[J]. J Bone Joint Surg, 2008, 90(Suppl): 528.
3. Vito L, Walter B, Shay S, et al. Rationale, design and clinical performance of the Superion(R) iInterspinous spacer: a minimally invasive implant for treatment of lumbar spinal stenosis[J]. Expert Review of Medical Devices, 2011, 8(4): 419-426.
4. Nora S, Bernhard S, Belachew A, et al. Wallis interspinous implantation to treat degenerative spinal disease: description of the method and case series[J]. Expert Review of Neurotherapeutics, 2011, 11(6): 799-807.
5. Kabir S, Gupta S, Casey A. Lumbar interspinous spacers: a systematic review of clinical and biomechanical evidence[J]. Spine, 2010, 35(25): E1499-E1506.
6. Lindsey D, Swanson K, Fuchs P, 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.
7. Floman Y, Millgram M, Smorgick Y, et al. Failure of the Wallis interspinous implant to lower the incidence of recurrent lumbar disc herniations in patients undergoing primary disc excision[J]. J Spinal Disord Tech, 2007, 20(5): 337-341.
8. Chung K, Hwang Y, Koh S. Stress fracture of bilateral posterior facet after insertion of interspinous implant[J]. Spine, 2009, 34(10): E380-E383.

腰椎棘突间稳定系统应用中的若干问题

李淳德, 孙浩林(北京大学第一医院骨科 100034 北京市)

近年来, 棘突间稳定系统越来越受到国内外脊柱外科学界同仁的关注。但由于缺乏足够长期的临床观察, 目前对其应用中的一些问题仍然存在争议。笔者针对一些争议问题就已有的临床研究结果和临床应用体会谈两点认识。

1 腰椎棘突间稳定系统能否预防腰椎间盘突出术后突出复发?

腰椎间盘切除术后应用棘突间稳定系统后能否预防突出复发目前仍然存在争议。很多作者对腰椎棘突间稳定系统推荐的适应证包括腰椎间盘突出症, 尤其是巨大腰椎间盘突出切除后可导致患者的椎间盘组织丢失^[1]; 生物力学研究证明棘突间稳定系统可以增加手术节段的稳定性^[2], 理论上可以减少由于腰椎间盘切除术后节段不稳导致的腰椎间盘突出复发。但国内外临床研究得到的结果却与理论有所不同。Floman 等^[3]随访了 37 例初次行腰椎间盘切除术同时置入 Wallis 装置的病例, 手术适应证为巨大椎间盘突出同时椎间隙高度保持超过 50% 的患者, 平均随访 16 个月, 有 13% (5/37) 的患者术后 9 个月内确诊为腰椎间盘突出复发, 并且均发生在 L4/5 节段 (5/32), 其中 2 例患者接受了二次手术。芬兰一项大宗病例研究发现腰椎间盘切除术后的再次手术比例高达 14%, 作者认为置入 Wallis 装置并不能降低腰椎间盘突出切除术后的复发率。我们随访了本科最早的在腰椎间盘切除术中应用棘突间稳定装置的 29 例病例, 平均随访 30.4 个月, 有 4 例在术后半年内复发, 发生率为 13.8%; 其中 14 例应用 Wallis 装置病例无复发; 应用 Coflex 装置病例复发率为 26.7% (4/15)。虽然这组病例中未发现应用 Wallis 装置复发病例, 但同期我们接诊 1 例外院行腰椎间盘切除、棘突间 Wallis 装置置入术后复发的病例, 并行腰椎融合固定手术。

到目前为止, 我们并没有确切地发现腰椎棘突间稳定在预防腰椎间盘突出术后突出复发方面的优势, 可能原因包括: (1) 应用棘突间稳定系统治疗的腰椎间盘突出病例一般为巨大椎间盘突出、脱出型或游离型患者, 椎间盘本身退变较严重; (2) 术中应用棘突间撑开装置造成局部节段后凸, 应用棘突间稳定系统也降低了局部节段的前凸角, 虽然大部分学者认为减压节段轻度后凸是有益的, 但如果后凸加大, 就会对脊柱整体的力线和手术节段以及邻近节段的负荷造成不良影响, 而且应用 Coflex 装置时为增加其稳定性, 往往选择稍大号的器械, 在屈曲的状态下置入椎间隙, 造成局部节段轻度后凸; (3) 手术节段非融合固定, 保留了一定程度的活动度, 活动度越大, 复发的风险可能越高。

2 腰椎棘突间稳定系统治疗椎间盘源性腰痛的问题

椎间盘源性腰痛 (discogenic low back pain, DLBP) 是由椎间盘自身结构病变, 刺激其疼痛感受器引起的疼痛性疾病, 临床表现为难以定位的弥漫性腰部钝痛, 一般无固定压痛点, 不伴神经根受压或腰椎不稳的影像学证据。DLBP 的影像学表现多样, 包括激发性椎间盘造影阳性, MRI 的高信号区 (high-intensity zone, HIZ), MRI T2WI “黑间盘” 以及终板的 Modic 改变, 但目前仍以激发性椎间盘造影阳性为诊断 DLBP 的金标准^[4]。DLBP 的治疗方式也没有定论, 目前可应用的方法包括微创椎间盘减压术、椎间融合术、人工椎间盘置换术和腰椎棘突间稳定术等^[5]。

虽然国外对椎间盘源性腰痛的治疗比较积极, 人工椎间盘置换术和椎间融合术在一些国家和地区广泛开展和应用^[6, 7], 但国内目前对于椎间盘源性腰痛的诊治仍比较保守。我们在严格诊断和治疗标准的基础上, 根据文献推荐的棘突间稳定系统应用的适应证做了一些尝试, 对 2 例椎间盘源性腰痛患者的治疗效果非常满意, 第 1 例为 51 岁女性患者, MRI 表现为 L4/5 T2WI “黑间盘”; 第 2 例为 32 岁男性患者, MRI 表现为 L3/4、L4/5 Modic I 型改变, 术前均进行了 X 线引导下激发性椎间盘造影术确定责任病灶, 并且经过 6 周保守治疗后症状缓解不明显, 行腰椎棘突间稳定术后 2 例患者腰痛均得到了明显缓解, 第 1 例患者术后 1 年复查 MRI L4/5 T2WI “黑间盘” 大部分转变为 “白间盘”; 第 2 例患者术后 1 年

复查 MRI L3/4、L4/5 Modic I 型改变均转为稳定的 Modic II 型改变。这 2 例患者的治疗成功使我们获得了诊疗椎间盘源性腰痛的宝贵启示,也让我们有理由相信在明确诊断和严格掌握适应证的基础上,棘突间稳定也许可以作为椎间盘源性腰痛系统化和阶梯化治疗的一种选择。

3 参考文献

1. Senegas J. Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments:the Wallis system[J].Eur Spine J,2002,11(Suppl 2):S164-169.
2. Lafage V,Gangnet N,Senegas J,et al. New interspinous implant evaluation using an in vitro biomechanical study combined with a finite-element analysis[J].Spine,2007,32(16):1706-1713.
3. Floman Y,Millgram MA,Smorgick Y,et al. Failure of the Wallis interspinous implant to lower the incidence of recurrent lumbar disc herniations in patients undergoing primary disc excision[J].J Spinal Disord Tech,2007,20(5):337-341.
4. Madigan L,Vaccaro AR,Spector LR,et al. Management of symptomatic lumbar degenerative disk disease[J].J Am Acad Orthop Surg,2009,17(2):102-111.
5. Zarghooni K,Siewe J,Eysel P. State of the art of lumbar intervertebral disc replacement[J].Orthopade,2011,40(2):141-147.
6. Costa F,Sassi M,Ortolina A,et al. Stand-alone cage for posterior lumbar interbody fusion in the treatment of high-degree degenerative disc disease:design of a new device for an "old" technique:a prospective study on a series of 116 patients[J].Eur Spine J,2011,20(Suppl 1):S46-56.

关于腰椎非融合技术的一点浅见

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)

近年来,腰椎后方动态稳定技术发展较快,先后出现了以 Dynesys、BioFlex 为代表的经椎弓根动态稳定系统,以 X-Stop、Coflex、Wallis 和 Diam 为代表的棘突间撑开装置(IPD)以及较为新型的关节突关节置换装置。经椎弓根动态稳定系统的代表装置 Dynesys 自其设计之初即存在较大的争论,众多学者对其螺钉松动等问题有较大的担忧。临床随访结果显示其临床短期疗效并不理想,且其椎弓根螺钉松动、脱出及邻近节段退变等严重并发症的发生率高达 17%~19%^[1-3]。目前该项技术尚需进一步的改进与提高,以降低上述问题的发生率。近年来腰椎关节突关节置换技术逐渐兴起,已初步应用于处理腰椎间小关节炎及关节突关节增生导致的腰椎管狭窄症,但目前尚缺少大宗病例的临床随访报道,需进一步研究以明确其临床应用范围及临床疗效^[4-7]。

IPD 设计理念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,降低椎间盘和关节突关节负荷。对腰椎棘突间撑开装置的作用机制进行分析发现,基于 IPD 装置的腰椎棘突间稳定术理论上具有较广的临床适用范围^[8,9]。目前有多种腰椎棘突间撑开装置应用于临床,取得了较好的临床效果。但结合现有的临床应用结果以及国内外腰椎疾患患者的不同特点,关于 IPD 装置的临床应用指征问题有以下几点认识:①对于伴有神经源性间歇性跛行症状的轻中度腰椎管狭窄的高龄患者,特别是通过影像学检查证实为黄韧带等软性结构导致的中央管狭窄、侧隐窝狭窄及椎间孔狭窄是其良好的临床适应证之一。②相关的研究亦证实腰椎棘突间稳定术可以有效减少融合术后邻近节段退变的发生率,故邻近节段退变综合征,即顶部脱离(Top-Off)亦是腰椎棘突间稳定术较为合适的临床适应证之一。③对于腰椎间盘突出症,特别是巨大型或复发性腰椎间盘突出,腰椎棘突间稳定术可以有效降低其髓核摘除术后腰背部疼痛的发生率,但并不是每一例手术治疗的腰椎间盘突出症患者均需要同时进行腰椎棘突间稳定术,目前应用较多的情况为年轻患者巨大型椎间盘突出或复发性椎间盘突出。④腰椎棘突间稳定术对椎间盘退变的早、中期相关疾患,如“黑间盘”综合征、Modic I 型损伤、椎间盘源性腰痛等具有一定的临床治疗价值,有关临床随访已发现影像学上椎间盘信号的“转归性”变化,但该种单纯影像学上的变化与临床疗效之间的关系目前并不十分明确。⑤腰椎棘突间稳定术对关节突关节炎、轻度退变性腰椎滑脱等疾患的治疗理论上可能具有一定的疗效,但目前公开发表的文献报道较少,尚无明确的结论。⑥关于腰椎棘突间稳定术节段数量的选择,大多数文献主张限

于 2 个节段以内。当然目前 IPD 装置的临床应用中亦存在一定的问题和不足,但其对腰椎骨性结构无明显破坏、手术创伤小、翻修简单,故对于符合上述条件的患者可尝试性应用 IPD 装置。

目前腰椎非融合技术呈多样化发展,大多数文献显示其中短期随访结果令人振奋,但我们不能忽视存在的问题。临床实际工作中,需要进一步探讨各种腰椎非融合技术的最佳适用指征,对不同的患者选择最为适合的腰椎非融合技术,提高患者的临床治疗效果,不可脱离临床实际,盲目追求单纯的学术创新。

参考文献

1. Grob D, Benini A, Junge A, et al. Clinical experience with the Dynesys semirigid fixation system for the lumbar spine: surgical and patient-oriented outcome in 50 cases after an average of 2 years[J]. Spine, 2005, 30(3): 324-331.
2. Wurgler-Hauri CC, Kalbarczyk A, Wiesli M, et al. Dynamic neutralization of the lumbar spine after microsurgical decompression in acquired lumbar spinal stenosis and segmental instability[J]. Spine, 2008, 33(3): E66-E72.
3. Lee SE, Park SB, Jahng TA, et al. Clinical experience of the dynamic stabilization system for the degenerative spine disease[J]. J Korean Neurosurg Soc, 2008, 43(5): 221-226.
4. Wilke HJ, Schmidt H, Werner K, et al. Biomechanical evaluation of a new total posterior element replacement system[J]. Spine, 2006, 31(24): 2790-2796.
5. Zhu Q, Larson CR, Sjøvold SG, et al. Biomechanical evaluation of the total facet arthroplasty system: 3-dimensional kinematics[J]. Spine, 2007, 32(1): 55-62.
6. Phillips FM, Tzermiadianos MN, Voronov LI, et al. Effects of the total facet arthroplasty system after complete laminectomy-facetectomy on the biomechanics of implanted and adjacent segments[J]. Spine J, 2009, 9(1): 96-102.
7. Charles YP, Persohn S, Steib JP, et al. Influence of an auxiliary facet system on lumbar spine biomechanics[J]. Spine, 2011, 36(9): 690-699.
8. 王洪立, 姜建元. 腰椎棘突间分离装置研究进展[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2008, 18(8): 631-634.
9. Bono CM, Vaccaro AR. Interspinous process devices in the lumbar spine[J]. J Spinal Disord Tech, 2007, 20(3): 255-261.

腰椎棘突间撑开装置临床应用中存在的问题

戴力扬(上海交通大学医学院附属新华医院 200092 上海市)

腰椎退变性疾病的手术治疗一直是脊柱外科充满争论的领域。近年来,棘突间撑开装置在国内外被不同程度地应用于临床,为临床医生提供了一种新的可供选择的外科治疗手段。但随着相关报道的逐渐增加,也产生了不少争论,对有些问题尚未达成共识。

以神经源性间歇性跛行症状为临床表现的腰椎椎管狭窄症是经美国 FDA 批准的棘突间撑开装置应用的唯一适应证。据 Zucherman 等^[1]报道,采用棘突间撑开装置治疗表现为间歇性跛行的腰椎椎管狭窄症患者,随机分为手术治疗和非手术治疗两组,结果 1 年随访时手术治疗组疗效明显优于非手术治疗组;2 年随访时,两组症状改善率分别 45.4% 和 7.4%,患者满意率分别为 73.1% 和 35.9%^[2]。但迄今为止尚未见有应用棘突间撑开装置与其他手术方式的随机对照研究。

一般认为,棘突间撑开装置治疗椎管狭窄的机制为限制腰椎的后伸以相对扩大椎管和神经根管的容量,从而避免腰椎后伸时对马尾及神经根的卡压。笔者^[3]在实验研究中发现,腰椎由过伸位转为过屈位时椎管容量将增大 3.5~6.0ml,对患者行脊髓造影时也可见屈曲腰椎可解除脑脊液梗阻所致充盈缺损。我们曾报告在椎板间开窗减压的基础上于棘突间植骨可取得满意疗效^[4]。实验及临床研究结果都提示应用棘突间撑开装置治疗表现为间歇性跛行的腰椎椎管狭窄症有效。

目前手术中是否需同时行椎板及关节突关节切除减压各家意见不尽相同。单纯置入假体而不作减压仅限于表现为间歇性跛行症状且程度较轻者^[1,2],症状严重或同时有神经根损害表现者仍需要同时行减压手术,对减压范围大可能影响腰椎稳定性的病例则不适合使用棘突间撑开装置。椎管狭窄同时存在退变性腰椎滑脱者,即使滑脱程度较轻以及手术前影像学检查未显示任何腰椎不稳征象,是否适合使用棘突间撑开装置仍值得商榷。Verhoof 等^[5]报告一组应用棘突间撑开装置治疗的 12 例椎管狭窄合并退变

性腰椎滑脱患者,手术后仅 8 例症状缓解,术后 2 年内有 7 例接受了翻修手术。手术失败的原因固然与未同时行减压手术有关,但在获得有说服力的证据之前,暂不宜将其列入手术适应证,同时也不提倡棘突间撑开装置的其他标识外(off-label)使用。

对于棘突间撑开装置临床应用的远期疗效目前还少有报道。Senegas 等^[6]报告一组棘突间动态稳定手术的 107 例患者,平均随访 13 年,有 20 例取出了置入物行融合手术。但该组病例为回顾性资料,作者对于手术的适应证及相应的减压方式描述不够详尽,其施行翻修手术的原因尚难作确切分析。棘突间撑开装置应用更短时间的随访结果也不容乐观,最近 Tuschel 等^[7]报告一组棘突间撑开装置置入的 46 例患者,平均随访仅 34 个月,手术翻修率高达 30.4%,导致假体被取出的原因除与适应证选择不恰当临床疗效改善不明显外,还包括假体移位、棘突骨折等。临床医生在选择手术适应证时应予以考虑。

与基于椎弓根螺钉动态稳定系统的非融合技术一样,设计棘突间撑开装置的初衷或“亮点”绝不仅限于消除或减轻临床症状;对于其延缓或避免相邻节段椎间盘退变的潜在用途,人们无疑寄托了相当的期望。这就需要我们开展高质量的临床研究去探索和证实,而高质量的研究并不仅指非融合技术与融合技术的比较,因为就相当一部分腰椎退变性疾病的手术治疗而言,融合手术实际上并不是“金标准”。

参考文献

1. Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen CA, et al. A prospective randomized multi-center study for the treatment of lumbar spinal stenosis with the X STOP interspinous implant: 1-year results[J]. Eur Spine J, 2004, 13(1): 22-31.
2. 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.
3. Dai LY, Xu YK, Zhang WM, et al. The effect of flexion-extension motion of the lumbar spine on the capacity of spinal canal: an experimental study[J]. Spine, 1989, 14(5): 523-525.
4. 徐印坎, 贾连顺, 戴力扬, 等. 新手术方法治疗获得性椎管狭窄症[J]. 中华骨科杂志, 1992, 12(1): 37-40.
5. 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.
6. Senegas J, Vital JM, Pointillart V, et al. Clinical evaluation of a lumbar interspinous dynamic stabilization device (the Wallis system) with a 13-year mean follow-up[J]. Neurosurg Rev, 2009, 32(3): 335-341.
7. Tuschel A, Chavanne A, Eder C, et al. Implant survival analysis and failure modes of the X STOP interspinous distraction device[J]. Spine, 2011, [Epub ahead of print].

棘突间撑开装置的临床应用带来了什么?

郑召民(中山大学附属第一医院脊柱外科 510080 广州市)

减压或/和融合仍然是治疗腰椎退变性疾病最常用的手术方式,但融合丧失了手术节段的活动度、促进相邻节段的退变等是不争的事实。因此,非融合动态稳定的理念应运而生,其中后路棘突间撑开装置置入因创伤小、操作简单备受青睐。

目前临床上应用的棘突间撑开装置按其材料和设计上的特征可分为刚性和弹性两大类,前者有 X-stop 等,其设计理念是在棘突间持续加载一定程度的撑开力,腰椎前屈时撑开器相对松弛,而后伸时则结合得更加紧密;后者如 Coflex、Diam 等则具有一定的可压缩性,其撑开力可随着腰椎前屈后伸等体位的改变而动态变化^[1]。

最早的 X-stop 棘突间撑开装置的设计理念是基于腰椎管狭窄症患者症状在腰椎后伸时加重、屈曲时缓解的表现,其作用原理即撑开病变节段棘突间隙,防止过度后伸,从而增加相应水平椎管横截面积和椎间孔高度,降低椎间盘和小关节负荷,控制异常活动,保留运动功能来预防邻近节段退变,使失稳的腰椎达到相对正常状态的活动特性,实现动态重建腰椎序列^[2]。多位学者从生物力学证明了上述设想^[3-5]。X-Stop 是最早被 FDA 批准应用于临床的棘突间撑开装置,2004 年 Zucherman 等^[6,7]发表了 X-Stop 治疗腰椎管狭窄症患者的多中心前瞻性随机对照研究结果,报道了较高的成功率和较低的并发症发生率

及翻修率。作者共纳入了 191 例受试者,其中 91 例行硬膜外注射等保守治疗,另外 100 例置入 X-Stop,采用苏黎世跛行调查问卷(ZCQ)对其症状严重程度、功能状况及患者满意度进行评价,6 周时治疗成功率 X-Stop 组为 52%,对照组为 10%;6 个月时分别为 52%和 9%;1 年时则为 59%和 12%。2 年时症状严重程度改善 X-Stop 组与对照组分别为 45.4%和 7.4%,运动范围改善程度为 44.3%和-0.4%,患者满意度则为 73.1%和 35.9%。此后多种棘突间撑开装置应用于临床^[1]。

棘突间撑开装置设计者的初衷是局麻下置入棘突间撑开装置,手术创伤小,又能起到间接减压的效果,可解决部分老年性腰椎管狭窄症患者的痛苦,这一出发点符合现代微创外科的理念。患者日后症状复发或手术失败可再进行减压或减压融合手术,称之为“花钱买时间”的手术(buying time operation)。棘突间撑开装置引进我国后,医生面对的腰椎管狭窄症手术患者的严重程度不同于欧美,多数接受手术的患者症状较重,不减压难以奏效;若减压再放置本装置其优越性已明显丧失,显得画蛇添足,即使有些稳定作用,已经减压残留的棘突变得更加脆弱,容易发生骨折。棘突吸收、骨折,装置移位在所难免。Moojen 等^[8]对应用棘突间撑开装置的疗效与并发症的多篇论文进行了 Meta 分析,短期随访症状均有改善,但总的并发症和手术翻修率达 7%和 6%,多位学者报告短期随访有棘突骨折、置入物松动移位等并发症发生。近期欧洲报道一种经皮棘突间撑开装置,2 年随访已有高达 25%的翻修率,这种术式恐怕国人无论医患双方都是难以接受的。同样道理将其应用于 I 度腰椎滑脱症患者也不合适。

目前国内外少数医生将其适应证延伸到腰椎间盘突出症髓核摘除术后的患者,其理论依据是减轻椎间盘和小关节负荷、增加节段稳定性,从而减轻退变。作者均报道了早期优良临床效果。但是,毫无疑问,髓核摘除对于症状缓解起着决定性的作用,短期腰腿痛的缓解并不能说明棘突间撑开器可以减轻腰椎间盘突出症患者的症状,延缓椎间盘退变。更让人担忧的是,腰椎间盘突出症髓核摘除术后置入棘突间撑开装置技术含量低、实施简便,且多应用于中青年患者。由于目前尚缺乏长期随访结果,远期疗效不得而知,但是基层医院却有广泛应用的趋势,必须引起重视。

棘突间撑开装置的应用为治疗腰椎退变性疾病增加了一种可供选择的方法,但是其临床疗效还有待更多循证医学证据证实,应严格适应证的选择,减少各种并发症,避免增加患者不必要的经济负担。棘突间撑开装置还有很多实际问题需要解决,绝不能盲目扩大适应证,大规模推广应用,其性价比(Cost-effective)更是卫生经济学面临的问题。

参考文献

1. 蒋欣,谭明生.非融合性棘突间置入物治疗腰椎管狭窄症的研究进展[J].中国脊柱脊髓杂志,2006,16(6):472-474
2. Wilke HJ,Drumm J,Häussler K, et al. Biomechanical effect of different lumbar interspinous implants on flexibility and intradiscal pressure[J].Eur Spine J,2008,17(8):1049-1056.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Zucherman JF,Hsu KY,Hartjen CA, et al. A prospective randomized multi-center study for the treatment of lumbar spinal stenosis with the X STOP interspinous implant:1-year results[J].Eur Spine J,2004,13(1):22-31.
7. 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 (Phila Pa 1976),2005,30(12):1351-1358.
8. Moojen WA,Arts MP,Bartels RH,et al.Effectiveness of interspinous implant surgery in patients with intermittent neurogenic claudication:a systematic review and meta-analysis[J].Eur Spine J,2011,[Epub ahead of print].

(收稿日期:2011-07-20)

(本文编辑 卢庆霞)