

综述

棘突间撑开装置 Wallis 及其应用进展

易红蕾, 李明

(第二军医大学附属长海医院骨科 200433 上海市)

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2010.02.16

中图分类号: R681.5 文献标识码: A 文章编号: 1004-406X(2010)-02-0164-04

退变性腰椎管狭窄症通常表现为神经源性间歇性跛行, 其病理基础是由于软组织及相关骨性结构在腰椎屈曲、后伸时发生异常运动导致动力性椎管狭窄。保守治疗疗效不肯定, 而传统减压融合手术创伤较大, 脊柱运动功能丧失较多。近年来, 外科手术治疗的理念逐渐转移到非融合技术上, 如应用棘突间撑开装置、小关节成形装置、人工椎间盘及经椎弓根固定的动力稳定装置等。Wallis 作为棘突间撑开装置中的一种, 在临床上应用较为广泛, 现就其发展历史及目前临床应用现状综述如下。

1 Wallis 的研发背景及设计理念

腰椎退行性疾病从本质上而言多是由生物力学、外部环境以及遗传等因素导致^[1-4], 常伴随腰椎失稳和明显的腰痛, 传统的手术治疗方法主要是脊柱融合内固定术, 在放射学上取得了很好的效果, 但患者的临床症状却没有得到相应程度的改善^[5,6]。再者, 坚强固定和脊柱融合存在潜在并发症, 如继发性邻近节段退变、螺钉断裂、假关节形成等^[7]。在此背景下, “动态稳定”的概念被提出, 即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^[8]。基于此, 1986 年, Sénégas 团队研发了一种腰椎置入装置, 用来在不完全消除退变节段运动功能的情况下, 加强该节段的稳定性。最初称之为“机械力学正常化系统”, 后改称

为“第一代 Wallis 系统”^[9], 2001 年研发了“第二代 Wallis 系统”。它以关节外操作的理念为基础, 使得手术治疗的过程具有可逆性。除了棘间韧带以外的其他解剖结构基本得到完好保留, 一旦腰痛症状持续得不到缓解或再次复发时, 能取出置入物和实施融合术。该腰椎棘突间动态稳定系统被赋予了双重设想: (1) 假定其通过恢复被治疗节段的生物力学特性, 不仅可以缓解或预防与不稳定有关的腰痛症状, 而且还能改变该节段椎间盘退变的速度; (2) 能够在被治疗的节段比融合术保留更多的运动功能, 使相邻节段的退变过程进展得更慢^[10]。

2 Wallis 的组成结构

该装置主要由一个棘间垫和两条捆绑带构成, 棘间垫限制固定节段的后伸运动, 捆绑带则在限制固定节段前屈运动的同时将棘间垫安全固定在棘突间。它的研发经历了两个时期, 第一代 Wallis 系统^[9,11](图 1)的棘间垫由钛合金制成, 其上附着两条由聚酯材料编织而成的绳索, 经环绕上下棘突后, 以“莫氏锥度”的方式再固定到棘间垫上。第二代 Wallis 系统^[11](图 2、3)的棘间垫材料改为聚醚醚酮(PEEK), 因为 PEEK 的弹性模量与椎体后方结构更匹配, 棘间垫则根据不同个体设计了 8、10、12、14、16mm 共 5 种尺寸供选择; 圆形的绳索也改进为同样材质的扁平带子,



图 1 第一代 Wallis 系统 图 2 第二代 Wallis 系统 图 3 第二代 Wallis 系统术后

第一作者简介: 男(1981-), 主治医师, 硕士, 研究方向: 脊柱外科

电话: (021)81873396 E-mail: hongleiyi@sohu.com

额外增加了 2 个纯钛圆环用来防止扁平带子残端的聚酯纤维松散,在棘间垫的两侧分别预制了一个钽金属的显影标记物。

3 Wallis 的安全性及生物力学评价

3.1 安全性评价

Sénégas 等^[12]对 1987 年~1995 年置入人体的 Wallis 装置的长期存留状况进行了回顾性分析,总结了 241 例患者的医疗档案,平均随访 14 年,其存留率为 82.8%,且单节段和多节段固定的置入物存留率无差别;结果证明了该置入物的长期安全性及其通过保留运动功能来对相邻节段的退变起到长期保护作用的可能性,所观察到的治疗结果至少等同于融合术,但却不存在融合术的主要缺点。但也有学者^[13]提出质疑,认为该组病例失访率过高,随访病例仅为 59%,随访方式主要通过电话,有时需要询问患者的家属,可信度低;另外,该文没有描述患者术前及随访时的腰痛信息,缺乏影像学资料,手术节段 11%的翻修率较融合术高,并且手术适应证还存在争议。

3.2 生物力学评价及可能的作用机制

生物力学测试始于研发初期。1984 年 Sénégas 等^[14]在人体标本上应用 Wallis 系统的研究表明,该系统可减小因椎间盘切除后失稳的椎间节段的活动度,并且使失稳节段增加的坚固性超过正常标准。Lafage 等^[15]对 3 组人体标本进行生物力学及有限元研究,分为完整组、损伤组(切开左外侧纤维环摘除 L4/5 髓核组织制作模型)和损伤+置入 Wallis 组,生物力学测试结果表明,损伤组前屈后伸活动明显增加,置入 Wallis 后其活动度等于甚至少于完整组,损伤组及 Wallis 组左右侧屈及旋转的活动度都明显增加。三维有限元结果提示,屈曲时完整组棘上及棘间韧带压力为 90N,而在 Wallis 组仅为 26N,过伸时 Wallis 组棘突承受压力 200N,远比完整组 80N 大。屈曲时损伤组椎间盘及纤维环承受最大的压力,置入 Wallis 后可明显减轻椎间盘压力,低于完整组 20%,上位邻近椎间盘及纤维环压力三组基本一样。结果表明 Wallis 能限制前屈后伸,亦能减轻置入节段椎间盘压力,但不能控制左右侧屈及旋转,且棘突承受更大的压力,有骨折的风险。

Wilke 等^[16]用 X-stop、Wallis、Coflex 和 Diam 4 种棘突间装置分别置入人体标本下腰椎棘突间,测量其三维活动度及椎间盘内压力变化,发现 4 种内固定器具有相同的作用,在后伸时 4 种内固定器过多地补偿了因部分结构切除所导致的不稳,但保留了 50%的完整状态下的活动度;相反,在前屈、侧屈及轴向旋转时其活动度与部分结构切除状态时相同,对椎间盘内压力变化也有同样的结果。他认为 4 种棘突间内固定器有效增强了置入节段后伸时的稳定性,降低了后伸时椎间盘内压力,但对前屈、侧屈及轴向旋转没有作用。Schulte 等^[17]测试了 Wallis 系统对减压后置入节段在屈伸、侧屈和轴向旋转情况下活动度的影响,得到了相似的结论,Wallis 系统还可限制置入节段屈曲时的

活动度。上述实验结果表明,腰椎棘突间内固定器对置入节段的稳定性重建作用有限,如何改进使其对腰椎在各个运动方向上的稳定性恢复发生作用还需进一步研究。

4 手术适应证与禁忌证

该装置的发明者 Sénégas 推荐的适应证^[11]为:(1)巨大椎间盘突出;(2)单纯髓核摘除后复发;(3)融合节段邻近的椎间盘病变(topping off);(4)Modic I 型盘源性病变导致的慢性腰痛;(5)腰椎管狭窄症;(6)L5 骶化伴随 L4/5 椎间盘突出;(7)根据 MRI Pfirrmann 分型,椎间盘退变病变 II、III 和 IV 级引起的腰痛。禁忌证^[11]:(1)根据 MRI Pfirrmann 分型,椎间盘退变病变 V 级;(2)重度腰椎滑脱;(3)骨质疏松;(4)原因不明的腰痛;(5)L5/S1 视为相对禁忌;(6)明显的结构性或获得性棘突缺如;(7)有可能引起诉讼的患者;(8)明显的心理疾患。但 Wallis 近期获批在美国的三期临床试验中,其纳入及排除标准要严格得多^[18]。纳入标准:16~60 岁,骨骼发育成熟,轻度或中度的退行性变,保守治疗至少 6 个月无效,术前疼痛视觉模拟评分(VAS)大于 40 分,而且腰痛比腿痛严重,Oswestry 功能障碍指数(ODI)大于 40%等;排除标准:既往有椎体骨折,骨质疏松或代谢性疾病,先天性椎管狭窄,腰椎管骨性狭窄,过度肥胖,BMI>40kg/m²等。还有学者^[19]提出轻度(≤II 度)腰椎滑脱、腰椎不稳也可以行 Wallis 治疗,认为它不会引起滑脱的加重。也有学者^[20]提出腰椎前凸的丢失、腰椎强直、美国加州大学洛杉矶分校(UCLA)关节炎分级大于 2 级,应视为禁忌。而对于骨质疏松,目前有学者^[21]提出一种新方法,他们取 18 具尸体标本随机分组,于干预组棘突注入 2ml 左右聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)后进行承受力测试,发现干预组棘突强度明显好于对照组,因此作者认为至少在尸体上骨水泥强化可以减少棘突骨折。

目前只有 X-STOP 已获美国 FDA 批准,有严格的适应证及禁忌证,而其他棘突间撑开装置(如 Wallis、Diam)在美国尚处在临床试验阶段,仍然没有明确的应用指征,尚需要进一步研究。

5 Wallis 的临床应用现状及并发症

由于 Wallis 装置尚未获得美国 FDA 认证,该装置仅在欧洲得到广泛应用。临床应用报道绝大多数出自欧洲,大部分为回顾性随访研究,从随访结果来看,短期疗效令人鼓舞。Sénégas 等^[22]对行第一代 Wallis 置入的 107 例腰椎间盘突出症或腰椎管狭窄症患者进行了回顾性研究,平均随访 13 年,87 例仍有置入物存留的患者 ODI、VAS、健康质量调查简表(SF-36)均较术前有明显改善,显示了较好的临床效果,同时避免了腰椎融合;95%的患者对该手术效果表示满意,91%的患者表示如果还有同样的机会还是愿意接受非融合术;23 例患者进行了二次手术,手术原因文中未做分析,其中 20 例去除了 Wallis 做了融合术,翻修效果和其他文献报道的首先行椎弓根螺钉固定融合的

效果差不多。Sobottke 等^[19]对 129 例腰椎管狭窄症伴间歇性跛行的患者进行了回顾性研究,所有患者均置入棘突间内固定器械,其中 Wallis 18 例,X-stop 78 例,Diam 33 例,随访 240~1494d,平均 527d,随访结果显示术后椎间孔高度、宽度、横切面积和椎间盘后缘高度都明显增加,椎间盘前缘高度、手术节段椎间角度明显减小,腰椎椎体无明显前移,VAS 评分明显下降,因此他们认为棘突间非融合装置治疗腰椎管狭窄症能明显改善影像学参数及临床症状;但随着时间的延长,末次随访比随访中期的影像学参数有下降的趋势。Park 等^[23]报道 2004 年 5 月~2007 年 4 月行椎间盘切除或双侧半椎板切除减压手术治疗同时置入 Wallis 的 33 例腰椎间盘突出症或腰椎管狭窄症患者,术后 VAS 评分、日常生活能力评分均明显改善,矢状面过屈时后凸角无明显差异,后伸时前凸角从 15.9°降至 13.5°,有统计学意义,表明 Wallis 装置能限制腰椎后伸,与先前的生物力学测试结论^[15~17]一致,但不同的是,该作者测量椎间盘前后缘高度、椎间孔高度未发现术前术后有明显差异,与 Sobottke 等^[19]的报道不一致。

除了上述回顾性随访研究,还有一些证据等级较高的前瞻性对照研究。Sénégas 等^[14]自 1988 年至 1993 年开展了一项前瞻性非随机对照试验,入选两组各 40 例 L4/5 椎间盘摘除术后复发的患者,一组再次行髓核摘除术,另一组行髓核摘除+第一代 Wallis 置入术,随访平均 40 个月。末次随访时单纯髓核摘除组腰痛 VAS 评分改善 52%,腿痛改善 87%,而 Wallis 组改善率分别为 74%、92%;ODI 单纯髓核摘除组从术前的 54.7%降至 22%,而 Wallis 组从 58.2%降至 16.4%。结果证明 Wallis 组临床疗效有明显的优势。但不容忽视的是 Wallis 组并发症较多,7 例出现脑脊液漏;3 例翻修,1 例因术后持续腰痛 3 个月,2 例因为在同一节段椎间盘再次突出复发;无感染、神经损伤和棘突骨折发生。

Boeree^[24]报道了应用 Wallis 系统治疗 260 例腰痛患者的多中心的前瞻性研究结果,其中 92 例为巨大椎间盘突出,70 例为退变的椎间盘疾病(包括 Modic I 型改变),34 例为腰椎管狭窄,49 例为椎间盘突出复发,其他为邻近节段椎间盘突出,随访 1 年,JOA、VAS、SF-36、ODI 均较术前有明显改善,3 例(1.2%)发生内置物相关并发症。

Korovessis 等^[20]对 Wallis 能否减少邻近节段退变进行了前瞻性对照研究,其纳入标准为腰椎退变疾病,包括椎管狭窄、轻度滑脱、局部前凸丢失、近端 UCLA 关节炎分级 ≤ 2 级;排除标准:手术史、严重骨质疏松或 UCLA 关节炎分级 >2 级;椎弓根螺钉固定+近端置入 Wallis(Topping off)组 24 例,单独椎弓根螺钉固定组 21 例;随访 54 $\pm$ 6 个月,两组术后腰椎前凸角、椎间盘前缘高度与术前比较无明显变化,Wallis 组术后椎间盘后缘高度明显增高,固定组无变化,固定组近端活动范围明显增大,而 Wallis 组有较好的稳定作用。临床评价指标 SF-36、ODI、VAS 两组均较术前有明显改善,末次随访时 Wallis 组较固定组恢复更

好。Wallis 组 1 例(4.1%)出现近端邻近节段退变,无需手术干预;固定组出现 6 例(28.6%),其中 3 例(14%)需要手术干预,其椎间关节 UCLA 关节炎分级为 4 级,表明 Wallis 置入确实能改变邻近节段退变的自然史,能减少其发生率。该组患者近期并发症包括:Wallis 组 1 例、固定组 2 例患者出现脑脊液漏,2 例固定组患者 6~12d 后出现深部感染需要二次手术、冲洗、引流、抗感染。远期随访 Wallis 组及固定组各有 1 例分别在固定节段上端相隔 4、5 个椎体处出现压缩骨折,无明确外伤史,无明显的临床症状。

在一系列肯定的报道之中,也有个别报道质疑 Wallis 治疗腰椎退变疾病的作用。Folman 等^[25]报道 37 例椎间盘突出症患者在接受最初的椎间盘切除后 1 年内因巨大椎间盘突出和椎间隙高度保留在 50%以上于切除节段置入 Wallis 系统,术后 Oswestry 功能评分、腰腿痛 VAS 评分均较术前有明显改善,但 5 例(13%)患者在 1~9 个月随访中出现椎间盘突出复发,2 例再次行椎间盘切除融合术,表明 Wallis 置入虽能有效改善临床症状,但并不能降低椎间盘切除后再次突出的复发率。

6 关注焦点

对于棘突间撑开装置仍有很多担忧。一些是理论上的,涉及它引起局部疼痛和棘突骨折的可能性。棘突间撑开装置的置入可使置入水平节段性后凸增加^[19],局部后凸对相邻节段可能有潜在的不利影响。尸体研究^[14]中未见其对相邻节段的椎间盘压力、小关节压力及运动功能产生显著影响,如何实现延缓邻近节段退变的机制不明。棘突间撑开装置无疑会增加棘突载荷,棘突骨折风险会增加^[15]。

对于临床疗效的担忧也不少。随着时间的延长,置入节段椎间隙高度呈现进行性下降的趋势^[19]。也有作者报道,远期随访在无明显外伤情况下固定节段的近端再次出现骨质疏松性压缩骨折^[20]。还有研究表明,Wallis 并不能有效降低椎间盘切除术后再次突出的发生率^[25],其翻修率亦不低,达 20%^[22]。有作者^[26]质疑,应用了棘突间撑开装置的患者良好的临床效果是减压的结果还是因为安装了棘突间撑开装置,或者是两者共同的作用,都不得而知。

总之,棘突间撑开装置的作用机制及远期临床疗效尚不肯定,需要更长期的随访及与传统手术或者保守治疗进行前瞻性的对照研究。

7 参考文献

1. Walker MH, Anderson DG. Molecular basis of intervertebral disc degeneration[J]. Spine, 2004, 4(6 Suppl): 158-166.
2. Battie MC, Videman T, Parent E. Lumbar disc degeneration: epidemiology and genetic influences [J]. Spine, 2004, 29 (23): 2679-2690.
3. Silver FH, Siperko LM. Mechanosensing and mechanochemical transduction; how is mechanical energy sensed and converted

- into chemical energy in an extracellular matrix [J]?Crit Rev Biomed Eng, 2003, 31(4):255-331.
4. Urban JP, Smith S, Fairbank JC. Nutrition of the intervertebral disc[J]. Spine, 2004, 29(23):2700-2709.
5. Sandhu HS, Toth JM, Diwan AD, et al. Histologic evaluation of the efficacy of rhBMP-2 compared with autograft bone in sheep spinal anterior interbody fusion [J]. Spine, 2002, 27(6):567-575.
6. Christie SD, Song JK, Fessler RG. Dynamic interspinous process technology[J]. Spine, 2005, 30(16 Suppl):S73-78.
7. Hilibrand AS, Robbins M. Adjacent segment degeneration and adjacent segment disease: the consequences of spinal fusion [J]. Spine J, 2004, 4(6 Suppl):190-194.
8. Sengupta DK. Dynamic stabilization devices in the treatment of low back pain[J]. Orthop Clin North Am, 2004, 35(1):43-56.
9. Sénégas J, Vital JM, Guerin J, et al. Dynamic lumbar stabilization [M]. In: Gastambide D (ed). GIEDA - Insitabilites Vertebrales Lombaires. Paris: Expansion Scientifique Francaise, 1995. 122 - 132.
10. Sénégas J. Surgery of the intervertebral ligaments, alternative to arthrodesis in the treatment of degenerative instabilities[J]. Acta Orthop Belg, 1991, 57(Suppl 1):221-226.
11. Sénégas J. Dynamic lumbar stabilization with the wallis interspinous implant[J]. Interact Surg, 2008, 3(4):221-228.
12. 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.
13. Gillet P. Comment on Long-term actuarial survivorship analysis of an interspinous stabilization system [J]. Eur Spine J, 2007, 16(8):1289-1290.
14. Sénégas 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.
15. Lafage V, Gangnet N, Sénégas 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.
16. Wilke HJ, Drumm J, Hfussler K, et al. Biomechanical effect of different lumbar interspinous implants on flexibility and intradiscal pressure[J]. Eur Spine J, 2008, 17(8):1049-1056.
17. Schulte TL, Hurschler C, Haversath M, et al. The effect of dynamic semi-rigid implants on the range of motion of lumbar motion segments after decompression[J]. Eur Spine J, 2008, 17(8):1057-1065.
18. Abbott Spine. A prospective, multi-center, randomized, active-controlled study of the wallis system for the treatment of mild to moderate degenerative disc disease of the lumbar spine[N]. Clinical trials.gov identifier: NCT0084458.
19. Sobottke R, Schlüter-Brust K, Kaulhausen T, et al. Interspinous implants (X Stop, Wallis, Diam) for the treatment of LSS: is there a correlation between radiological parameters and clinical outcome [J]? Eur Spine J, 2009, 18(10):1494-1503.
20. Korovessis P, Repantis T, Zacharatos S, et al. Does Wallis implant reduce adjacent segment degeneration above lumbosacral instrumented fusion [J]? Eur Spine J, 2009, 18(6):830-840.
21. Idler C, Zucherman JF, Yerby S, et al. A novel technique of intra-spinous process injection of PMMA to augment the strength of an inter-spinous process device such as the X-Stop[J]. Spine, 2008, 33(4):452-456.
22. Sénégas J, Vital J, 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.
23. Park YS, Kim YB, Lee DG, et al. Dynamic stabilization with an interspinous process device (the Wallis system) for degenerative disc disease and lumbar spinal stenosis [J]. Kor J Spine, 2008, 5(4):258-263.
24. Boeree N. Dynamic stabilization of the lumbar motion segment with the wallis system [C]. Proceeding of Spinal Arthroplasty Society. New York: 2005.
25. 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.
26. Dai LY. Comments on 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):341-342.

(收稿日期: 2009-09-07 修回日期: 2009-12-14)

(本文编辑 李伟霞)

消息

欢迎订阅《中国脊柱脊髓杂志》合订本

《中国脊柱脊髓杂志》2006~2009 年合订本均为精装本(上、下册), 2006 年定价为 180 元/套, 2007~2009 年定价为 200 元/套, 有需要者请与本刊经理部联系。

联系地址: 北京市朝阳区中日友好医院内《中国脊柱脊髓杂志》经理部, 邮编: 100029。联系电话: (010)64206649, 64284923。E-mail 地址: cspine@263.net.cn。

汇款时请在汇款单上注明所需物品及数量。