

综述

腰椎后路经椎弓根动态固定系统研究新进展

朱小广, 丁亮华, 姜世涛, 胡新宇, 黄智慧, 凌为其

(苏州大学附属第三医院骨科 213003 江苏省常州市)

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2011.03.18

中图分类号: R687.3 文献标识码: A 文章编号: 1004-406X(2011)-03-0252-04

腰椎融合术是治疗腰椎间盘突出性疼痛、节段性不稳、退变性滑脱等疾患的主要手段,虽然内固定的应用使融合率增加和临床效果改善,但临床满意率低于融合率,还存在融合相邻节段退变加速等并发症^[1-3]。后路经椎弓根腰椎动态固定技术符合脊柱生理性稳定,限制脊柱过度活动的同时可保留固定节段的活动度,有较好的临床应用价值^[4]。目前后路经椎弓根动态固定装置主要有两大类椎弓根螺钉-韧带系统: Graf 韧带系统、Dynesys 系统、FASS 系统等;半刚性椎弓根螺钉固定系统: ISobar 系统、Flex 系统、DSS 系统等,笔者就其研究进展综述如下。

1 椎弓根螺钉-韧带系统

1.1 Graf 韧带系统 (graf ligament system)

Graf 韧带系统是最早应用于腰椎后路内固定装置之一, Graf 于 1988 年首先设计,由 5~7mm 钛制椎弓根螺钉和 8mm 的环状聚酯带组成(图 1a)。Graf 韧带固定的设计思路来源于“弹性固定”的理念^[5],包括:①通过小关节面的接合起到稳定作用,维持腰椎的前凸;②改变纤维环和软骨终板的载荷分布;③纤维环后部压缩,使撕裂的纤维环闭合;④运动节段的制动,有助于损伤组织修复;⑤术后 4~6 个月聚酯带松弛,使固定节段恢复运动功能。

Gardner 等^[6]认为应用 Graf 韧带系统的手术适应证为:(1)腰痛症状明显,保守治疗无效;(2)影像学提示轻、中度椎间盘退行性变;(3) I 度退变性滑脱或峡部裂伴或不伴 I 度滑脱;(4)椎管狭窄或其他神经卡压综合征,腰痛难以忍受;(5)融合节段的相邻椎间盘退变引发临床症状;(6)行椎间融合术同时应用 Graf 韧带稳定邻近有症状的节段;(7)腰椎不稳伴或不伴神经根症状。禁忌证为:(1) II 度以上的峡部裂性或退变性滑脱;(2)骶骨前移大于 2mm;(3)严重退变性椎间盘疾病(DDD);(4)椎体骨折脱位、肿瘤或感染。

Wild 等^[7]在尸体脊柱标本上研究了 Graf 韧带的生物力学作用,结果显示 Graf 韧带对脊柱前屈活动固定作用明显,对后伸、旋转活动的固定作用较弱,在小关节切除

后,对侧屈活动也有明显的固定作用, Graf 韧带放置时脊柱处于前屈位置,这与轴向运动垂直,故对前屈活动固定作用大,后伸时 Graf 韧带处于松弛状态,故对后伸的固定作用小, Graf 韧带的方向与旋转轴方向一致,对旋转活动没有明显的固定作用。Quint 等^[8]研究发现, Graf 韧带固定是通过关节突关节骨性边缘接触而产生固定效果,固定后关节突关节仅承担后方施加张力的较小部分,椎间成角和椎间盘膨出也少。Knayama 等^[9]随访了 43 例接受 Graf 韧带固定术的患者,包括椎体滑脱、椎间盘突出伴屈曲不稳、椎管狭窄伴屈曲不稳和退行性脊柱侧凸,随访 10 年发现患者的腰痛症状和 JOA 评分都有明显改善,手术节段的前凸没有明显变化,同时有 14 例患者在术后 1.5~10.8 年随访中出现了小关节融合,其中 3 例接受了再次手术。他们认为 Graf 韧带固定术对退行性椎体滑脱和屈曲不稳的患者长期疗效较好,对退行性脊柱侧凸和/或椎体侧向滑脱患者治疗的临床效果较差,70%患者可以维持脊柱前凸和保存节段间活动,故建议该系统应用于低度的退行性椎体滑脱和屈曲不稳,退行性脊柱侧凸或椎体侧向滑脱。

Graf 韧带固定限制了脊柱屈曲,不能限制后伸,加重了纤维环后方小关节负荷,因此手术存在以下问题^[10]:①对于已有关节突关节退变或黄韧带折叠的患者,会导致椎间孔的狭窄及神经根受压,此并发症与其早期效果不佳有关;②将负荷从椎间盘前部转移到后部,导致后部纤维环的压力增加、退变加速,可导致椎间盘源性疼痛,远期临床效果不佳。

1.2 Dynesys 动态稳定系统 (dynamic neutralization system)

Dynesys 动态稳定系统由 Dubois 于 1994 年改进 Graf 韧带系统而成,采用钛合金椎弓根螺钉,螺钉间由对苯二甲酸酯聚乙炔非弹性张力带相连,并在张力带间增加一较硬的聚碳酸酯型聚氨酯的管状袖套(图 1b)。通过椎弓根螺钉连接产生的动态推拉关系,提供固定节段的稳定性,整套装置的内在稳定性可对抗折弯力和剪切力,在各个平面控制异常活动,同时保留了一定的活动度。

Dynesys 系统可单独用于腰椎退行性变疾病、复发性腰椎间盘突出、脊柱轻度不稳,尤其是腰痛较腿痛明显、经保守治疗无效的患者。手术适应证^[10]:①腰椎管狭窄或轻度退行性腰椎滑脱导致的神经源性疼痛或腰背痛;②单节

第一作者简介:男(1984-),在读硕士,研究方向:脊柱外科

电话:(0519)86181352 E-mail:gudujian841007@126.com

通讯作者:丁亮华 E-mail:dinglh79@163.com

段或多节段椎间盘退变导致的腰背痛;③减压手术导致的医源性腰椎不稳;④退行性脊柱侧弯导致的椎管狭窄并处于进展期。手术禁忌证^[2]:①Ⅱ度以上腰椎滑脱以及椎弓根峡部裂;②全身或局部活动期的感染;③严重的椎间盘源性腰痛;④椎弓根直径过小,难以置钉;⑤椎体骨折、脱位、肿瘤或结核;⑥患者存在心理障碍;⑦严重的骨软化症,骨质疏松症或骨量减少,代谢性骨疾病,长期类固醇使用者;⑧>Ⅰ度的脊椎前移,峡部的脊椎前移或椎骨脱离椎弓根骨折;⑨骨骼未成熟,>10°的脊柱侧弯;⑩对金属、聚合物、聚乙烯、聚碳酸酯乌拉坦、聚乙烯对苯二酸盐(酯)过敏者。

Schwarzenbach 等^[10]认为 Dynesys 系统可以逆转第一阶段和影响第二阶段的生物力学变化,它可以将脊柱节段间活动减少到正常范围,并抵抗屈曲、旋转和剪切力,减少椎间盘和后部纤维环压力以减轻椎间盘负重。Niosi 等^[11]在 10 具尸体脊柱上研究了 Dynesys 的生物力学作用,发现 Dynesys 在腰椎屈曲和侧屈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 对小关节作用不明显。Cheng 等^[14]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,同时探讨了其对固定上方相邻节段所带来的作用,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。Nohara 等^[15]的对比研究采用双侧关节和棘间棘上韧带切除,术后测量前屈和侧弯力矩时各节段运动范围,结果 Dynesys 固定组固定节段和邻近节段运动范围接近正常,而传统椎弓根钉棒固定组在固定节段的近端和远端邻近节段运动范围均增加。

Putzer 等^[16]认为 Dynesys 固定可以很好地防止髓核摘除后腰椎运动节段的进一步退变,经过 34 个月的随访观察,其临床效果明显优于单纯髓核摘除,但其同时指出, Dynesys 固定并不适用于已经存在明显畸形和需要广泛减压的患者。Stoll 等^[17]随访 73 例有脊柱不稳并接受 Dynesys 固定的患者,平均随访 38.1 个月,结果显示与内固定相关的并发症有 9 例,2 例是因为螺钉位置不佳,其中 1 例再次手术后疼痛缓解;另外 7 例有螺钉松动迹象。在 260 枚螺钉中 10 枚出现松动,松动的螺钉多是最近端或最远端的螺钉,总的并发症为 24%。Cakir 等^[18]回顾性分析腰椎融合术和 Dynesys 内固定术前后的影像学表现后认为,腰椎融合术和 Dynesys 内固定术后都没有改变固定节段相邻节段的腰椎活动度,但腰椎融合术后整个腰椎及固定节段的活动度有明显减小,而 Dynesys 内固定术后整个腰椎及固定节段的活动度无明显改变。

Dynesys 的优点:①稳定受累节段的同时允许可控范围的活动,延缓退变过程;②保持椎间盘及小关节、韧带功能,不增加邻近椎体的负荷;③保护正常的解剖结构以及恢复脊柱各椎体节段间正常序列;④选择韧性大的材料固定,减少了节段间维持稳定而产生的应力,避免了融合术

带来的脊柱僵硬等并发症。其存在的问题^[19]:(1)将脊柱的活动控制在什么范围较为合适;(2)弹性垫管承载多大的负荷为宜;(3)圆柱形弹性管使装置的刚性增加,防止邻近节段退行性变的作用疗效不确定,尚需进一步研究及长期随访证实。

1.3 FASS 系统(fulcrum assisted soft stabilization system)

FASS 系统^[19]即杠杆辅助软固定系统(图 1c),由 Sengupta 于 2004 年在 Graf 韧带的基础上改进设计而成,用于解决在 Graf 系统中遇到的问题,原理是以杠杆为后方支点,通过恢复生理前凸减小椎间盘后方压力并且保护关节突关节。

Sengupta 等^[9]研究发现,FASS 系统可减轻椎间盘的负荷,维持腰椎的前凸,限制固定节段的活动范围。FASS 系统支架在轴向上不能压缩,侧屈活动受限。弹性支架强度越高,韧带张力越大,节段椎体活动也就越多,系统承担的应力也越大,远期螺钉松动和系统失败的可能性也越大。生物力学实验^[9]表明,FASS 系统后伸比前屈更为受限,支架在轴向上不能压缩,侧屈活动受限。弹性支架强度越高,韧带张力越大,节段椎体活动也就越多,系统承担的应力也越大,远期螺钉松动和系统失败的可能性也越大。

FASS 系统可以改善椎间盘负荷的作用,解决了以往动力性后方椎间撑开系统存在的问题。第 1 代 FASS 系统由椎弓根螺钉、套管及后方的弹性韧带构成,存在问题^[9]:(1)聚四氟乙酸套管在系统长轴上表现僵硬而不容易弯曲;(2)弹性韧带的弹性有待提高;(3)腰椎屈曲时椎间盘负荷明显减少而腰椎伸展时负荷变化很小。改进的第 2 代 FASS 系统套管由可压缩的钛环组成,弹性韧带保持不变,新装置在整个屈曲和伸展运动中能够均匀地减少椎间盘的负荷,不易发生明显形变,更加柔软灵活,但目前此系统仍在临床试验阶段,缺少其疗效、安全性的相关文献资料。

2 半刚性椎弓根螺钉固定系统

2.1 ISObar 系统(isobarTM semi-rigid rod system)

ISObar TTL 系统由 Albert 于 1993 年首先报道,其关键部件为一独特的减震关节,内部由叠加的钛环构成,减震元件的弹性活动度与脊柱正常生理状况相似,起到震荡吸收器的作用(图 2a)。

Benezech 等^[20]推荐其应用适应证:①椎间盘源性不稳;②Ⅰ度或Ⅱ度退行性腰椎滑脱;③医源性不稳(减压性椎板切除术或者单侧小关节切除术);④脊柱骨折、脱位、椎管狭窄、脊柱后突、脊柱肿瘤以及脊柱融合失败(假关节形成)后进行脊柱融合手术后预防邻近节段退变辅助应用。禁忌证:①双侧脊柱滑脱;②Ⅲ度或Ⅳ度退行性腰椎滑脱;③双侧小关节切除术;④椎间隙狭窄大于 50%;⑤脊柱侧弯;⑥骨折;⑦胸腰结合处横断;⑧骨质疏松。

Perrin 等^[20]在 1993~1997 年期间对 34 例 L5、S1 和 L4、L5 节段退行性椎体滑脱患者进行了平均 8.27 年的长期随访,PLIF 后在融合之上节段应用 ISObar 固定。结果全

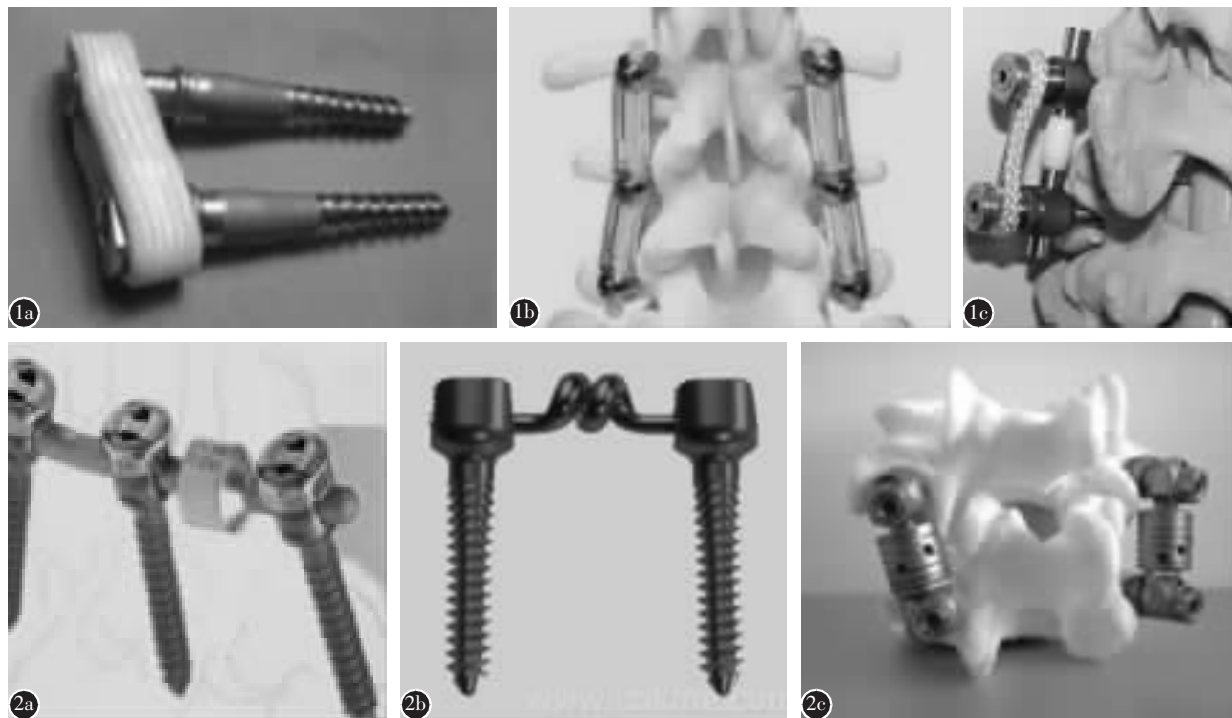


图 1 椎弓根螺钉-韧带系统 a Graf 韧带 b Dynesys c FASS 图 2 半刚性椎弓根螺钉系统 a ISObar TLL b Bio-Flex c DSS 图片 1a、1b、2a 源自于 <http://www.spinetalk.conforums.com> 图片 1c 源自于 <http://www.alltecsurgical.com/featured-product-catalog.html> 图片 2b 源自于 <http://309gk.cnkme.com/treatments/show/2907> 图片 2c 源自于 <http://www.medkiozk.com/discprot4.html>

部患者都达到椎间融合,融合邻近节段的脊椎功能得到了保护,91%的患者对疗效表示满意。

ISObar TTL 系统的优点^[20]在于:①较大限度允许运动节段生理活动,减少异常活动,维持邻近节段的稳定;②在坚强固定和融合节段之上代偿性高活动节段之间产生一个过渡带,消除由于下腰僵硬引起的疼痛;③弹性支撑物较接近运动节段瞬时旋转轴 (instant axis of rotation, IAR),减少应力遮挡,分散应力,保护内置物,防止螺钉断裂和松脱;④减少邻近椎间盘的过度负荷,维持椎间高度及活动度,预防进一步退变;⑤保证纵向微运动,促进植骨良好愈合。ISObarTTL 系统不足之处在于其限制了大部分腰椎运动节段活动度,并不符合正常生理特点。

2.2 Flex 系统 (flex dynamic stabilization system)

镍钛合金弹簧棒稳定系统 (Bio-Flex) 是韩国人于 2004 年设计发明,由 1 对镍钛合金弹簧棒和椎弓根螺钉组成 (图 2b)。作为后路动力稳定系统治疗退变性腰椎疾病, Kim 等^[22]对 103 例 Bio-Flex 系统固定术后患者进行回顾性研究发现, Bio-Flex 系统限制脊柱活动的同时保留一定的活动度,不增加邻近椎体的退变。 Cho 等^[23]报道术后 1 年 MRI 检查提示患者椎间隙高度增加,椎间盘液化,有自行修复征象。其优点:能够重新恢复脊柱正常的矢状面的平衡,不管患者术前的腰骶角呈前凸或后凸 (平腰综合征);容易安装,组织损伤少,矫正前凸并发症少。

Twin-Flex 动态系统是由 2 对可弯曲的 2.5mm 不锈钢棒和其间的平头连接器组成, Korovessis 等^[24]使用 Twin-Flex 系统,硬性和另一种半硬性固定装置治疗退变性腰椎管狭窄的患者,随访 27~68 个月,发现 3 种不同内固定器械治疗的症状改善和邻近节段椎间盘退变情况无显著性差异。他们还比较了融合固定和 Twin-Flex 系统固定患者的术前、术后 3 个月 X 线片,发现两组患者固定后的腰椎前凸、骶骨倾斜、椎间角度、椎体倾斜度和椎间盘指数等参数基本相当。临床试验证实 Twin-Flex 固定系统不但可以达到与传统融合固定同样的临床效果,而且其固定失败率较低,还可以保持术后腰椎的矢状位力线,减少应力遮挡等并发症的发生。

2.3 DSS 系统 (dynamic stabilization system)

DSS 系统^[19]由 Spinal Concepts 公司设计,尚未应用于临床, DSS-1 系统是由椎弓根钉及其后方的 3mm“C”型弹性钛棒构成, DSS-2 系统由椎弓根钉及后方的 4mm 弹性钛线圈型结构构成 (图 2c)。DSS 的弹性结构均预置了张力负荷,可以分担椎间盘负荷,而且这种弹性结构可以在一定程度上限制脊柱屈曲。需要注意的是 DSS 弹性支撑架瞬时旋转轴与脊柱的 IAR 一定要尽可能地接近,否则它可能承担脊柱负荷地装置,导致早期内固定失败或松动。近期已有研究指出^[19], DSS-2 的最佳瞬间旋转轴可接近正常运动节段,因此有可能实现较为理想弹性固定的效果。

综上所述,以 Graf 韧带系统为代表的螺钉韧带系统实质上是一种软固定系统,它们的共同特点就是椎弓根螺钉之间是依靠张力带来连接,目前应用于临床较多的是 Dynesys 动态稳定系统。而以 ISObar 系统为代表的固定系统实质上是一种半刚性金属固定系统,介于软固定和坚强固定之间,可以联合融合术,也可单独使用,临床意义重大。它们共同的特点是椎弓根螺钉之间连接依赖于金属棒,这种金属棒具有一定弹性或者是可以微动的,目前此类产品多数处于试验阶段,少数应用于临床。此类经椎弓根固定装置从一定程度上都可以起到动态固定的目的,然而临床疗效的评估有待远期的临床随访研究,随着研究的深入和内固定器械的改进,新一代动态固定系统会朝着恢复脊柱生理性稳定和进一步提高优良率的方向发展。

3 参考文献

- Kumar MN, Jacquot F, Hall H. Long-term follow-up of functional outcomes and radiographic changes at adjacent levels following lumbar spine fusion for degenerative disc disease[J]. Eur Spine J, 2001, 10(4): 309-313.
- Park P, Garton HJ, Gala V, et al. Adjacent segment disease after lumbar or lumbosacral fusion: review of the literature[J]. Spine, 2004, 29(17): 1938-1944.
- Sengupta DK. Dynamic stabilization devices in the treatment of the low back pain[J]. Neurology India, 2005, 53(4): 466-474.
- Gardner A, Pande AC. Graf ligamentoplasty: a 7-year follow-up[J]. Eur Spine J, 2002, 11(Suppl 2): S157-S163.
- Wild A, Jaeger M, Bushe C, et al. Biomechanical analysis of Graf's dynamic spine stabilisation system ex vivo[J]. Biomed Tech (Berl), 2001, 46(10): 290-294.
- Quint U, Wilke HJ, Lör F, et al. Laminectomy and functional impairment of the lumbar spine: the importance of muscle forces in flexible and rigid instrumented stabilization—a biomechanical study in vitro[J]. Eur Spine J, 1998, 7(3): 229-238.
- 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.
- Sengupta DK. Dynamic stabilization devices in the treatment of low back pain[J]. Neurol India, 2005, 53(4): 466-474.
- 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.
- Schwarzenbach O, Berlemann U, Stoll TM, et al. Posterior dynamic stabilization systems: DYNESYS[J]. Orthop Clin North Am, 2005, 36(3): 363-372.
- 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-E642.
- 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.
- 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.
- Cheng BC, Gordon J, Cheng J, et al. Immediate biomechanical effects of lumbar posterior dynamic stabilization above a circumferential fusion[J]. Spine, 2007, 32(23): 2551-2557.
- Nohara H, Kanaya F. Biomechanical study of adjacent intervertebral motion after lumbar spinal fusion and flexible stabilization using polyethylene-terephthalate bands[J]. Spinal Disord Tech, 2004, 17(3): 215-219.
- 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): 109-114.
- Stoll TM, Dubois G, Schwarzenbach O, et al. 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.
- Cakir B, Carazzo C, Schmidt R, et al. Adjacent segment mobility after rigid and semirigid instrumentation of the lumbar spine[J]. Spine, 2009, 34(12): 1287-1291.
- Sengupta DK, Herkowitz HN, Hochschuler S, et al. Loads sharing characteristics of two novel soft stabilization devices in the lumbar motion segments: a biomechanical study in cadaver spine[J]. SASAC, Scottsdale, 2003(9): 1-3.
- Perrin G, Cristini A. Prevention of adjacent level degeneration above a fused vertebral segment: long term effect, after a mean follow-up of 8.27 years, of the semi-rigid intervertebral fixation as a protective technique for pathological adjacent disc[C]. International Meeting for Advanced Spine Techniques, 2005.
- Benezech J, Mitulescu A. Retrospective patient outcome evaluation after semi-rigid stabilization without fusion for degenerative lumbar instability[J]. EJO, 2007, 17(3): 227-234.
- Kim YS, Zhang HY, Moon BJ, et al. Nitinol spring rod dynamic stabilization system and Nitinol memory loops in surgical treatment for lumbar disc disorders: short-term follow up[J]. Neurosurg Focus, 2007, 22(1): E10-E11.
- Cho BY, Murovic J, Park KW, et al. Lumbar disc rehydration postimplantation of a posterior dynamic stabilization system[J]. Neurosurg Spine, 2010, 13(5): 576-580.
- Korovessis P, Papazisis Z, Koureas G, et al. Rigid, semirigid versus dynamic instrumentation for degenerative lumbar spinal stenosis: a correlativeradiological and clinical analysis of short-term results[J]. Spine, 2004, 29(7): 735-742.

(收稿日期: 2010-11-5 修回日期: 2010-12-24)

(本文编辑 刘彦)