

## · 综述 ·

## 腰椎后路非融合固定系统的临床应用

郑应, 谭明生

(中日友好医院骨科, 北京 100029)

**【摘要】** 复习腰椎后路非融合固定系统的设计原理、临床应用及治疗效果等相关文献, 与传统的脊柱融合术相比, 应用非融合系统可获得很好的疗效, 并可以减少邻近节段退变的发生率。

**【关键词】** 腰椎; 非融合固定系统; 脊柱融合术; 动态固定

**Clinical application of nonfusion posterior lumbar fixation system** ZHENG Ying, TAN Ming-sheng Department of Orthopaedics, China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China

**ABSTRACT** This article reviewed the literatures about the design principle, clinical application and clinical outcome of the nonfusion posterior lumbar fixation systems. Compared with traditional spinal fusion, nonfusion system may acquire good results and prevent the degeneration of adjacent segments.

**Key words** Lumbar vertebrae; Nonfusion fixation system; Spinal fusion; Dynamic fixation

Zhongguo Gushang/China J Orthop & Trauma, 2007, 20(4): 283-285 www.zggszz.com

腰椎间盘与关节突关节退变是引起腰痛和腰椎不稳的主要原因, 经保守治疗无效时, 需手术治疗, 手术常采用植骨融合和(或)内固定的方法。融合固定是治疗腰椎失稳的常用而有效的方法, 但对很多患者会增加邻近节段的应力<sup>[1]</sup>。异常应力集中于邻近椎间盘及关节突, 将产生邻近未融合节段的运动范围异常增加及相关病理性变化, 从而导致继发性椎管狭窄、关节突关节退变、获得性腰椎滑脱、不稳等使患者术前症状复发或出现新的症状<sup>[2]</sup>, 一些患者不得不再次接受手术治疗。因而有人对融合术的疗效产生了质疑, 并提出了腰椎非融合固定的理念, 也可以称为动态固定(软固定), 动态固定可以通过非融合的方法有效改善腰椎节段间的应力传导, 缓解疼痛并预防邻近关节退变的发生, 其远期效果在于异常活动被控制后, 椎间盘在动态固定保护下可以自身修复或延缓退变, 除非退变非常严重<sup>[3]</sup>。

理想的动态固定系统符合生物力学原理, 可以分担椎体间应力, 保留相应节段的部分活动并预防退变的发生; 同时, 它可以适应腰椎节段的活动, 从而减少疲劳折断的发生率。目前, 动态固定系统已经开始应用于临床, 疗效与整合术相似。本文对常用的腰椎后路动态固定系统的原理及应用情况作一综述, 主要分为以下 4 类。

### 1 棘突间撑开系统

**1.1 Wallis系统** Sengupta等<sup>[4]</sup>在 1988年描述了一种钛质的棘突间撑开系统, 它利用涤纶的带子固定在棘突间, 通过撑开棘突来发挥作用。Senegas<sup>[5]</sup>在 2002年进行临床试验表明, 本棘突间系统作为一种非融合固定, 对于退变性腰痛患者有显著疗效。在最初的 300例患者成功应用后, 已改进至第 2代, 就是我们熟知的 Wallis 内置物系统, 它用聚乙烯

(PEEK)代替钛, 与椎体间没有刚性连接, 从而避免了松动。目前对新内置物进行的随机临床试验正在进行。Senegas<sup>[5]</sup>建议 Wallis系统的适应证如下: 大块突出椎间盘切除术后, 导致间盘实质的减少; 椎间盘再次突出需二次手术; 融合术后相邻节段的椎间盘退变; L<sub>5</sub> 骶化的椎间盘切除; 孤立的 Modic 型损伤导致的慢性下腰痛。

**1.2 X-STOP** 另一种钛质棘突间内置物系统 X-STOP, 它支撑在棘突间, 应用于腰椎管狭窄的患者, 通过增大腰椎前屈来扩大椎管。Zucherman等<sup>[6]</sup>研究表明与保守治疗相比应用 X-STOP系统能显著改善腰椎管狭窄患者的症状, 经过平均 1年的随访获得了与椎板切除减压术相似的疗效, 且复发率更小。Lee等<sup>[7]</sup>研究表明这种新的方法对于腰椎管狭窄患者疗效满意, 它可以在局麻下经小切口植入, 因此很适合中老年患者。

### 2 棘突间压缩系统

**2.1 弹性韧带** 该韧带系统直接环绕于棘突间, 通过弹性回缩作用拉紧相邻棘突, 稳定腰椎并给椎间盘减压, 不需要任何金属锚定, Caserta等<sup>[8]</sup>报道了他们单独利用弹性韧带稳定腰椎或作为融合术后邻近节段的辅助固定, 自 1994年以来已经在 82例患者中应用了该系统, 获得了较好的疗效, 遗憾的是没有提供关于系统材料和临床结果的详细资料。

**2.2 环状韧带** Gamer等<sup>[9]</sup>发明了另一新的张力带系统 - 环状韧带, 该系统通过特定的工具预先给予张力后, 固定于棘突间并用夹子锁定, 其基本原理类似于弹性韧带。Gamer等<sup>[9]</sup>研究不同的脊柱线缆固定系统的静态张力、疲劳强度、刚性及松动特性, 同时总结相关文献, 发现环状韧带系统的强度与钛缆系统相当, 并有防滑的夹子来维持张力, 结合了金属和聚合物系统的优点。消除了刚性线缆环绕于棘突间在腰椎扭转时产生的切割作用, 同时具有聚合物的特性能更好地与

骨面相适应。

### 3 借助椎弓根钉的韧带系统

**3.1 Graf韧带系统** 借助椎弓根的韧带系统才是真正意义上的动态固定,用于治疗腰椎退变性失稳。最常用的就是 Graf韧带系统,由非弹性的聚乙烯圆环,加压后套在椎弓根钉尾,拉紧固定,通过限制腰椎节段的前屈活动达到稳定的作用。Graf<sup>[10]</sup>认为腰椎退变、不稳定产生的疼痛是由关节突关节异常的旋转活动引起,本系统可以锁住关节突关节面,限制异常旋转活动从而缓解失稳引起的疼痛,同时保留一定的屈伸活动。目前, Graf韧带已经在欧洲和亚洲一些国家应用,获得了与融合术相似的疗效。Madan等<sup>[11]</sup>采用 Graf韧带固定治疗慢性下腰痛,并与前路 cage椎体间融合相比较,通过至少2年的随访发现使用 Graf韧带的患者 93%获得了满意的疗效。Kanayama等<sup>[12]</sup>比较了 Graf韧带固定系统与后外侧腰椎融合(L<sub>4,5</sub>)术后5年的临床结果,发现应用 Graf韧带可维持腰椎的生理前凸并保留腰椎可屈性,同时邻近节段影像学上退变更多见于腰椎融合术后,认为 Graf韧带固定系统可降低邻近节段发生退变的风险。Saxler等<sup>[13]</sup>应用 Graf韧带治疗下腰痛获得了与融合固定相似的疗效,同时发现 Graf韧带将通过椎间盘前部的应力转至纤维环的后部,增加了纤维环侧方和后部的压力,从而加速椎间盘的退变。早期的临床应用证实 Graf韧带在维持腰椎前凸时会加剧侧隐窝狭窄,对术前存在关节突关节退变、腰椎前凸后发生黄韧带内折增厚的患者不适用<sup>[14]</sup>。Onda等<sup>[15]</sup>利用 Graf内固定系统治疗退变性腰椎失稳,并经过至少5年的随访,通过分析手术前后腰椎X线片、JOA评分、下腰痛缓解程度等指标,认为 Graf系统能获得很高的融合率,同时能够提供腰椎三维上的稳定,但是 Graf系统治疗腰椎退变性疾病时,需要把握它的适应证。Askar等<sup>[16]</sup>在38例腰椎退变性失稳患者应用 Graf韧带治疗,并经过平均47个月随访,发现57.89%(22例)患者获得了满意的疗效,另有15.8%需要二次手术,手术前后椎间盘形态改变和症状缓解之间也无统计学差异,因而 Graf韧带的适应证和疗效还有待于进一步的临床应用来明确。

**3.2 动态中和固定系统(Dynesys系统)** Dynesys系统<sup>[17]</sup>是Dubois在1994年发明的,由钛合金椎弓根钉、聚乙烯管芯和碳纤维套管3部分组成。通过椎弓根钉将 Dynesys系统锚定在椎体上,套管置于椎弓根钉帽之间,固定用的管芯穿过套管连接相邻椎弓根钉。按照Dubois的设想,管芯具有一定的张力,套管对抗压缩力,通过椎弓根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,同时保留一定的活动。Schwarzenbach等<sup>[18]</sup>的研究表明 Dynesys系统可以中和有害的暴力因素,保留腰椎节段的活动并预防邻近节段的退变,在少数患者应用该系统后表明其疗效与融合术相似,未见严重并发症相关报道。但是其安全性、有效性、适用性还有待于长期随访和前瞻性随机研究来证实。

Stoll等<sup>[17]</sup>报道了他们早期83例患者应用该系统的结果,其适应证包括:腰椎管狭窄、退变性椎间盘病变、椎间盘突出症、退变性滑脱和翻修手术后的节段不稳,平均随访38.1个月,术后疼痛和功能评分均明显改善。与植入物有关的并

发症包括:2例螺钉位置不良,其中1例有神经根压迫症状而再次手术;8例影像学检查显示螺钉松动,其中1例有症状而再次手术。其他并发症(12例)包括:5例因症状不缓解而行翻修手术,其中2例改行融合手术;7例因邻近节段退变而行二次手术,其中5例取出 Dynesys系统,改行融合固定,2例增加了 Dynesys系统固定节段。虽然也有患者出现了邻近节段的退变,但它的出现是由于自然病程还是过度的负荷转移仍不清楚,所以还需要进一步的临床验证。

Mulholland等<sup>[19]</sup>的一项临床研究表明套管支撑作用可导致腰椎生理前凸消失,如背脊肌功能尚好,就会以套管为支点通过牵开椎体间前部来恢复腰椎前凸,同时为椎间盘减压,因而通过套管恢复前凸和承担负荷很大程度上依赖于内固定系统的植入状况和患者背脊肌的功能。

### 4 借助椎弓根螺钉的半固定系统

**4.1 杠杆辅助的软固定系统(FASS系统)** 针对 Graf韧带固定系统普遍存在的问题: Graf韧带所产生的腰椎前凸势必会导致腰椎管及神经根管的狭窄,尤其是术前存在关节突关节退变者; Graf韧带压缩椎间隙后会增加纤维环后部的压力,从而加速椎间盘退变。FASS系统在 Graf韧带系统的基础上增加一个支点,解决了上述问题。支点在韧带的前方位于椎弓根钉之间,可将后方韧带的拉应力转换为前方的牵开力,撑开椎间隙从而使椎间盘减压。应用 FASS系统必须确保韧带有足够的张力来维持腰椎前凸,它可不需姿势或肌肉辅助维持腰椎前凸同时使椎间盘减压。该系统通过分担负荷来使椎间盘减压,减压程度取决于支点和韧带之间相对的张力和拉应力,如果支点固定,则韧带的拉应力越大,椎间盘减压的程度就越大。然而,生物力学实验表明,椎间盘的过度减压会加重腰椎相应节段的僵硬,也就是说,通过调整支点和韧带拉应力可以使椎间盘更大程度的减压,但却会使节段僵硬并丧失活动,因而很容易发生远期的螺钉松动和内置物失败。椎间盘正常生理环境的维持,需要在减压的同时尽可能保留相应节段的活动,因而减压的程度受到了一定限制。Sengupta等<sup>[20]</sup>在尸体腰椎和脊柱模型上进行研究发现,单纯应用韧带环绕于椎弓根钉,虽可以获得腰椎前凸,但是会增加椎间盘后部的压力并减少节段的活动度,而在椎弓根钉和韧带之间辅以一支点(即 FASS系统)使椎间盘减压的同时维持腰椎前凸,且通过合适的韧带和支点的匹配可以达到减压椎间盘、控制活动、维持腰椎前凸等作用。进行对比研究发现 Graf韧带通过限制前屈来稳定腰椎,但会增加纤维环后部的压力; Dynesys系统可同时限制腰椎前屈和后伸,似乎能更好地稳定腰椎恢复应力传导,但对椎间盘减压的程度无法预示; FASS系统能使椎间盘最大程度的减压,限制腰椎活动,同时在姿势改变时能维持腰椎节段间矢状面的平衡。这预示着 FASS系统在临床上可能有较好的应用前景,目前还没有临床应用的相关报道。

**4.2 动态软固定系统(DSS系统)** DSS系统包括两代系统, DSS- 由直径3mm的钛质弹簧构成; DSS- 由直径4mm的钛棒构成,并于中部弯成套圈。两种弹簧都是借助椎弓根钉固定于腰椎椎体上。弹簧预先存在的张力可转换成椎体间的牵开力从而使椎间盘减压,同时它的弹性还允许固定的节

段间有一定程度的活动。减压的程度取决于弹簧和固定节段瞬间旋转轴之间的关系,如果这两个轴一致或很接近的话,那么椎间盘内的压力在腰椎整个活动范围内都将取决于弹簧的弹性并且是均匀变化的。相反,如果这两个轴不一致,DSS系统将会在腰椎活动范围中的某个点变成受力不断增加的承重结构,容易发生早期内置物失败或松动。最近的研究显示DSS-系统更易通过理想的分担负荷来实现动态稳定的目标<sup>[21]</sup>。Korovessis等<sup>[22]</sup>比较了包括动态软固定系统在内的3种不同内固定器械治疗退变性腰椎管狭窄的临床结果,另2种分别属于刚性和半刚性固定。经过平均(47±1.4)个月随访发现3组患者在疗效和影像学上并无明显差异,鉴于每组患者数量都相对有限,因而很难发现3种方法的差异。

腰椎非融合固定系统在腰椎退行性病变治疗中是一个值得深入研究的课题,腰椎1~2个节段的融合虽然不会影响其总体活动,但是动态固定可能保留节段的部分活动并预防邻近节段的退变<sup>[3]</sup>。目前,少数的动态固定系统已应用于临床,获得了与融合相类似的效果,但因为缺乏随机对照研究,我们还不能确定它们与传统融合手术比较结果如何。另外,融合所用的内置物系统仅在骨性融合前作为临时的固定装置,而非融合固定系统却要终身提供固定作用,它们是否会随时间推移而出现固定强度减弱、螺钉松动甚至疲劳折断?如何在重建腰椎的稳定性同时保留椎体间的活动?如何预防邻近节段的退变?这些问题还待于进一步的研究。

#### 参考文献

- Huang RC, Wright TM, Panjabi MM, et al Biomechanics of nonfusion implants Orthop Clin North Am, 2005, 36: 271-280.
- Chou W Y, Hsu C J, Chang W N, et al Adjacent-segment degeneration after lumbar spinal posterolateral fusion with instrumentation in elderly patients Arch Orthop Trauma Surg, 2002, 122: 39-43.
- Sengupta DK Dynamic stabilization devices in the treatment of low back pain Orthop Clin North Am, 2004, 35: 43-56.
- Sengupta T, Etchevers JP, Vital JM, et al Recalibration of the lumbar canal, an alternative to laminectomy in the treatment of lumbar canal stenosis Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot, 1988, 74: 15-22.
- Senegas J. Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments: the Wallis system. Eur Spine J, 2002, 11 (Suppl 2): 164-169.
- 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 Eur Spine J, 2004, 13: 22-31.
- Lee J, Hida K, Seki T, et al An interspinous process distractor (X-STOP) for lumbar spinal stenosis in elderly patients: preliminary experiences in 10 consecutive cases J Spinal Disord Tech, 2004, 17: 72-77.
- Caserta S, La Maida 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 Eur Spine J, 2002, 11 (Suppl 2): 192-197.
- Gamer MD, Wolfe SJ, Kuslich SD. Development and preclinical testing of a new tension band device for the spine: the Loop system. Eur Spine J, 2002, 11 (Suppl 2): 186-191.
- Graf H. Lumbar instability, surgical treatment without fusion Rachis, 1992, 412: 123-137.
- Madan S, Boeree NR. Outcome of the Graf ligamentoplasty procedure compared with anterior lumbar interbody fusion with the Hartshill horse-shoe cage Eur Spine J, 2003, 12: 361-368.
- Kanayama M, Hashimoto T, Shigenobu K, et al Adjacent-segment morbidity after Graf ligamentoplasty compared with posterolateral lumbar fusion. J Neurosurg, 2001, 95 (Suppl 1): 5-10.
- Saxler G, Wedemeyer C, von Knoch M, et al Follow-up study after dynamic and static stabilization of the lumbar spine Z Orthop Ihre Grenzgeb, 2005, 143: 92-99.
- Gardner A, Pande KC. Graf ligamentoplasty: a 7-year follow-up. Eur Spine J, 2002, 11 (Suppl 2): 157-163.
- Onda A, Otani K, Konno S, et al Mid-term and long-term follow-up data after placement of the Graf stabilization system for lumbar degenerative disorders J Neurosurg Spine, 2006, 5: 26-32.
- Askar Z, Wardlaw D, Muthukumar T, et al Correlation between intervertebral disc morphology and the results in patients undergoing Graf ligament stabilisation. Eur Spine J, 2004, 13: 714-718.
- Stoll TM, Dubois G, Schwarzenbach O. The dynamic neutralization system for the spine: a multi-center study of a novel non-fusion system. Eur Spine J, 2002, 11 (Suppl 2): 170-178.
- Schwarzenbach O, Berlemann U, Stoll TM, et al Posterior dynamic stabilization systems: Dynesys Orthop Clin North Am, 2005, 36: 363-372.
- Mulholland RC, Sengupta DK. Rationale, principles and experimental evaluation of the concept of soft stabilization. Eur Spine J, 2002, 11 (Suppl 2): 198-205.
- Sengupta DK, Mulholland RC. Fulcrum assisted soft stabilization system: a new concept in the surgical treatment of degenerative low back pain Spine, 2005, 30: 1019-1029.
- Richard DG, Jack EZ. Spinal arthroplasty—a new era in spine care. St. Louis Missouri: Quality Medical Publishing Znc, 2005. 147-149.
- Korovessis P, Papazisis Z, Koureas G, et al Rigid semirigid versus dynamic instrumentation for degenerative lumbar spinal stenosis: a correlative radiological and clinical analysis of short-term results Spine, 2004, 29: 735-742.

(收稿日期: 2006-11-21 本文编辑: 连智华)

#### 作者须知

凡投稿本刊作者, 请勿随信夹寄现金(审稿费、版面费以及任何费用), 以免造成不必要误会, 谢谢合作。

《中国骨伤》杂志社