



首都医科大学附属北京友谊医院

Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University

INTRASPINE及WAVEFLEX 非融合技术

系列报道



fitSAMO 飞渡萨摩

目 录

腰椎后路手术椎间融合器应用的专家共识.....	1
IntraSPINE 椎板间固定非融合技术系列报道之一	
手术治疗腰椎间盘突出退变性疾病的新选择	7
IntraSPINE 椎板间固定非融合技术系列报道之二	
预防和治疗腰椎融合术后相邻节段病的新选择	13
IntraSPINE 椎板间固定非融合技术系列报道之三	
治疗椎间盘源性腰痛的新选择.....	17
IntraSPINE 椎板间固定非融合技术系列报道之四	
应用于年轻腰椎间盘突出症患者.....	21
IntraSPINE 椎板间固定非融合技术系列报道之五	
治疗中老年“软性”腰椎管狭窄症的新选择.....	26
基于 Waveflex 系统的混搭手术在腰椎退变性疾病中的应用研究.....	31
Waveflex 系统治疗腰椎融合术后邻近节段退变 1 例并文献复习.....	42
非融合内固定治疗腰椎间盘突出退行性疾病研究进展.....	51
非融合技术治疗退行性腰椎疾病的进展.....	55
Waveflex 半刚性内固定系统治疗胸腰段骨折 5 例分析.....	60
新型椎板间动态稳定系统——IntraSPINE 的研究进展.....	66
IntraSpine 联合椎板开窗髓核摘除术治疗单节段腰椎间盘突出症.....	69
New combination of IntraSPINE device and posterior lumbar interbody fusion for rare skipped-level lumbar disc herniation: a case report and literature review.....	77

腰椎后路手术椎间融合器应用的专家共识

Expert consensus on the application of interbody fusion cage
in posterior lumbar surgery

(孟海¹, 杨雍^{1*}, 孙天胜^{2*}, 伍骥^{3*}, 李中实^{4*}, 阮狄克^{5*}, 王炳强^{1*}, 孙常太^{6*}, 洪毅^{7*}, 李淳德^{8*},
李放^{2*}, 杜俊杰^{3*}, 刘波^{9*}, 海涌^{10*}, 李利^{11*}, 丁立祥¹², 刘宝戈¹³, 鲁世保¹⁴, 唐家广¹⁵, 藏磊¹⁰)

(1 首都医科大学附属北京友谊医院 100050; 2 中国人民解放军总医院第七医学中心骨科 100700 北京市; 3 中国人民解放军空军特色医学中心 100143 北京市; 4 中日友好医院骨科 100029 北京市; 5 中国人民解放军总医院第六医学中心骨科 100048 北京市; 6 北京医院骨科 100730; 7 北京博爱医院脊柱外科 100071; 8 北京大学第一医院骨科 100034; 9 北京积水潭医院骨科 100035; 10 首都医科大学附属北京朝阳医院骨科 100020; 11 中国人民解放军总医院第四医学中心骨科 100048 北京市; 12 首都医科大学附属北京世纪坛医院骨科 100038; 13 首都医科大学附属北京天坛医院骨科 100050; 14 首都医科大学宣武医院骨科 100053; 15 首都医科大学附属北京同仁医院骨科 100730)

doi:10.3969/j.issn.1004-406X.2021.04.16

中图分类号: R687.3 文献标识码: C 文章编号: 1004-406X(2021)-04-0379-06

椎间融合器(interbody fusion cage)联合椎弓根钉棒系统实施腰椎后路减压融合内固定术是治疗腰椎退变性疾病如腰椎管狭窄症、腰椎滑脱症、腰椎间盘突出症合并腰椎不稳等的常用手术方法,包括后路腰椎椎间融合术(posterior lumbar interbody fusion, PLIF)和经椎间孔入路腰椎椎间融合术(transforaminal interbody fusion, TLIF),取得了良好的效果。但是有 0.9%~4.7% 的腰椎后路手术患者由于椎间融合器应用不规范,术后出现椎间融合器相关并发症,给后续治疗带来困难^[1-5]。为了正确规范地应用椎间融合器,减少椎间融合器相关并发症的发生,《中国脊柱脊髓杂志》编辑部组织的国脊沙龙邀请 20 余位脊柱外科专家,在循证医学的基础上,经多轮专家讨论,形成以下共识,供脊柱外科医师参考。

1 腰椎后路手术椎间融合器应用的适应证和禁忌证

1986 年, Bagby 和 Kuslich 首次设计出人体使用的椎间融合器并应用于临床, 简称 BAK (Bagby and Kuslich)^[6]。自此以后, 椎间融合器发展至今, 无论其材质/形状的变化, 均遵循了 Bagby 提出的“撑开-压缩”原理: 置入椎间融合器后, 椎间隙被撑开, 使得纤维环、前后纵韧带等周围组织处于张力状态; 同时受到自身重力的作用和椎旁肌肉的收缩作用, 两种拮抗的作用力, 使椎间融合器达到稳定的状态, 增加脊柱融合率^[6]。

1.1 适应证

有椎体间融合指征的腰椎退行性疾病均可作为后路椎间融合技术使用椎间融合器的适应证。

1.2 禁忌证

(1) 各种原因导致的终板不完整; (2) 脊柱感染性疾病、脊柱肿瘤; (3) 椎管内粘连严重、椎间隙重度狭窄及严重骨质疏松患者慎用^[1,7]; (4) 椎间融合器材料过敏者禁用。

2 椎间融合器的材质

椎间融合器的材质主要有四大类: (1) 生物类。主要指同种异体骨。其优点为来源充足, 保证了植骨量, 利于椎间隙快速融合^[8,9]。但存在传播疾病风险, 且难以保持完整的结构来抵抗轴向载荷, 其对于椎

第一作者简介: 男(1981-), 医学博士, 副主任医师, 研究方向: 脊柱外科

电话: (010)63139153 E-mail: menghai@ccmu.edu.cn

* 均为共同通讯作者

间隙高度及生理曲度的维持并不理想^[10,11]。(2)金属类。主要包括钛合金等。生物力学性能优良,早期的稳定性较好,便于 3D 打印制备个性化的椎间融合器。其缺点为弹性模量大,有应力遮挡,融合器下沉风险大,占据有效的骨生长空间,X 线检查难以判断其内部的骨融合情况,CT 及 MRI 检查时存在金属伪影,金属碎屑的产生可能造成远期的骨溶解^[12-15]。(3)高分子材料。有碳纤维、聚醚醚酮(PEEK)等。特点是弹性模量接近骨组织,力学特性接近皮质骨,应力遮挡较小,透光性好,利于影像学观察^[12,16,17]。但是其表面齿状突起比较浅,咬合力差,容易发生移位,必须与坚强的内固定联合使用^[18,19]。(4)可降解高分子材料。如聚碳酸酯、 α -多聚酸等。优点为亲水性好,具有良好的生物相容性^[20-22];但内在脆性使其容易在手术的操作过程中碎裂,骨替代的时间较长,高浓度的降解产物(酸类和晶体成分)可导致严重的组织反应,如感染、骨质溶解^[23,24],限制了其临床应用。

理想的椎间融合器材质应具备以下特点:①良好的生物相容性;②稳定的化学性质;③与骨组织相近的生物力学性能;④促进骨融合;⑤利于影像观察;⑥具有可降解性。

3 椎间融合器的形状和类型

融合器外形轮廓方面存在多种设计方案^[25-28]。从横断面考虑:长方形和肾形是目前两种流行的设计,长方形融合器通常情况下会成对使用;肾形和椎间盘的外形轮廓更为接近,能更好地分担应力,通常情况下单枚使用。从矢状面考虑,融合器主要有楔形和橄榄形两种^[29,30]。楔形是指前高后低的形状,这样融合器置入后可以有效恢复腰椎部分生理曲度,但这种形状也会在置入时造成较大的阻力,置入操作相对困难,主要用于椎间盘已经发生退变或病变的患者;橄榄形轮廓类似于终板面的生理曲度,置入操作较容易。

根据椎间融合器内部是否中空设计,又分为闭合式椎间融合器、开放式椎间融合器以及多孔式椎间融合器三种类型^[31-33]。闭合式椎间融合器一般为金属材料带有或无表面涂层的实心结构;开放式椎间融合器,即常见的长方形结构,中空设计,其内可以置入颗粒骨;多孔式椎间融合器常为钛金属制作,其微孔率高达 80%,类似骨小梁的结构可使骨的融合率更高。

理想的椎间融合器设计应满足如下条件:①即刻稳定。如椎间融合器表面齿突增加咬合力,或膨胀撑开装置增加植入后稳定性等。②长期稳定。椎间融合器内部大的植骨腔容量,与邻近椎体大的接触面积,利于最终的融合。③接近正常腰椎生理曲度,符合人体正常椎间隙解剖学形状。④能够调节大小,安装便捷及无损的置入路径^[34,35]。

4 椎间融合器的高度

椎间融合器高度选择对其顺利完成椎间植入至关重要。如果选择椎间融合器高度过高,可能会导致置入困难、椎间隙过度牵张,使神经根牵拉伤几率增加^[36];同时相邻节段应力增高,增加其退变的发生率;椎间融合器负荷过高还导致沉降率上升^[37]。椎间融合器高度不足,不能恢复椎间高度和腰椎前凸,还可能会导致椎间融合器移位和融合失败^[38-42]。

建议采取的方案:①术前规划。椎间融合器的高度选择与患者性别、身高、手术节段以及椎间高度具有相关性,尤其是根据手术节段邻近的正常椎间高度,预估椎间融合器的高度。②术中试模。椎间隙处理完毕后,由小至大进行融合器试模操作,如试模与术前预估高度不符,则以试模为准。③术中透视。完成加压操作后,使用 C 型臂 X 线机进行术中透视,一般认为,侧位像上椎间融合器后缘的高度应略大于椎间后缘的高度,有利于增加稳定性,减少椎间融合器松动退出的发生率。

5 椎间融合器的数量和长度

PLIF 手术中双侧使用 2 枚椎间融合器是标准术式^[43]。2 枚椎间融合器置入通常采用长度相对短的融合器,同时安放轨迹趋于平行,避免头端的碰撞,影响稳定性。

为减少对腰椎后柱骨性结构的破坏、并减少对神经组织的干扰,近年来越来越多的学者提倡单侧使

用一枚融合器。有限元分析及临床试验均表明,使用双枚融合器和使用单枚融合器的稳定性以及最终的融合率方面并无统计学差异^[44-46],其中单枚椎间融合器的使用可以减少手术时间及出血量,降低医疗费用,同时减少了邻近节段的压力,但是在椎间盘高度的维持方面,部分文献报道采用双枚椎间融合器更有优势^[47]。

单枚椎间融合器的使用应符合其设计理念,通常应用于 TLIF 手术。更多的文献报道^[43,44,48,49],单枚椎间融合器的使用,并不增加其下沉的风险,可以有效维持椎间盘高度。但其前提是单枚椎间融合器的长度足够,可以使两端达到终板的边缘区域,降低融合器下沉风险;其次优化融合器的安放轨迹,入口点尽量靠近外侧远离椎间盘中点,这样融合器整体更容易位于椎间中份,以达到两侧均衡的压缩力,提高稳定性。

6 椎间融合器的位置

椎间融合器的置入位置应遵循其设计理念。根据不同患者的临床特点,其具体位置有相应的调整。如需要恢复腰椎前凸,则椎间融合器的位置偏前放置,融合器的中点置于椎间中点的前方^[50];如重点是恢复椎间隙及椎间孔的高度,则椎间融合器应适当靠后放置^[50];如存在脊柱侧凸畸形,应根据需要将椎间融合器置于左侧或右侧^[51]。

椎间融合器置入深度的标准为融合器前端不超过椎体前缘,后端位于椎体骨性后缘前至少 3mm。一方面可避免椎间融合器刺激硬膜囊和神经根;另一方面,由于椎体终板略带弧形,椎间隙中间高度大于椎间隙后缘高度,加压上下终板后,椎间隙后缘高度小于融合器高度,可有效阻止融合器后移。尽量避免长度较短的融合器位于椎间的中央区域,该位置骨小梁薄弱,抗压能力低,容易出现下沉;应使椎间融合器靠近终板的边缘区域,以增加稳定性^[3,27,52]。

7 植骨床的准备

后路减压暴露椎间盘,行椎间盘部分切除,椎间盘的切除量首先应满足椎间融合器的顺利植入操作,其次能够有足够的空间填充植骨,达到有效的融合接触面积。椎间融合器空间植骨量有限,应尽量选择成块的纯净松质骨,其周边植骨更为重要。植骨操作中配合使用植骨漏斗或者自制管状通道,既可以将植骨颗粒高效准确的推送入椎间,又可避免植骨颗粒洒落至椎管内造成神经干扰。

椎间盘部分切除之后,保护硬膜囊及神经根,用刮匙刮除椎间隙上下软骨终板,将骨性终板刮成粗糙面或者点状渗血状态,保持骨性终板的纵向支撑功能。避免刮匙过深穿透前方纤维环及前纵韧带伤及前方的大血管,防止纤维环前方破裂亦是椎间融合器前脱出的重要因素,同时避免刮匙出入椎间隙时损伤硬膜囊及神经根^[53,54]。

8 融合器空间及椎间植骨

椎间融合器可以维持椎间高度和稳定性,为获得最佳的脊柱融合率,椎间融合器内部或/及周围环境需要通过其他成骨性的、骨传导性的、骨诱导性的移植材料进一步补充,包括自体皮、松质骨、骨髓、同种异体骨及骨形态发生蛋白(BMP)等,其中自体骨被认为是移植材料的“金标准”^[55,56],自体骨移植材料的制备时应注意将其周围的软组织去除干净。

充足的植骨量及融合接触面积是脊柱有效融合的保障。一般认为,椎间植骨量应不少于 5ml,植骨与终板的接触面积应大于终板面积的 30%^[57],否则将显著降低脊柱融合率。椎间融合器空间植骨量有限,应尽量选择成块的纯净松质骨,其周边植骨更为重要。植骨操作中配合使用植骨漏斗或者自制管状通道,既可以将植骨颗粒高效准确的推送入椎间,又可避免植骨颗粒洒落至椎管内造成神经干扰。自体松质骨早期往往来自髂骨区,现有的研究证实,减压切除的自体碎骨同髂骨植骨的融合率一致^[53]。植骨材料联合使用骨生长因子在临床上应用越来越广泛,最常见的是骨形态发生蛋白-2(BMP-2),它能够诱导未分化的间充质细胞分化为成骨细胞和软骨细胞,进而诱导新骨的形成。临床研究证实,自体骨联

合 BMP-2 可以增加脊柱融合率^[58-62]。

9 后路内固定

腰椎后路减压融合手术应用椎间融合器,通常需要配合坚强内固定系统同时使用。椎间融合器置入后,往往需要经过内固定系统的加压操作,使融合器、移植骨更好地与椎体接触,稳定性更高,利于脊柱融合^[53,63-65]。加压操作需强度适中,如强度不够,椎间融合器更容易松动;而加压强度过大,容易损伤骨性终板,出现椎间融合器的下沉、不稳等。

椎间融合器联合腰椎后路半刚性/弹性内固定系统同样可以获得满意的临床疗效,既保证了融合节段的稳定性,又使负荷前移及应力分布更广泛、均匀,有利于重塑脊柱融合节段的应力传导,降低骨-螺钉界面引力,增加植骨区负荷,促进植骨融合^[66-69]。

10 总结

综上所述,使用椎间融合器的腰椎后路融合手术作为一项治疗腰椎退行性疾病的成熟技术,能够提供优异的节段稳定性,为植入骨创造良好的融合环境等。但如何减少椎间融合器使用带来的并发症还值得我们进一步探讨和研究;同时,也期望新的椎间融合器与内固定系统来满足不同患者的需求,达到个体化的治疗目的。

11 参考文献

1. Park MK, Kim KT, Bang WS, et al. Risk factors for cage migration and cage retropulsion following transforaminal lumbar interbody fusion[J]. Spine J, 2019, 19(3): 437-447.
2. Lee DY, Park YJ, Song SY, et al. Risk factors for posterior cage migration after lumbar interbody fusion surgery[J]. Asian Spine J, 2018, 12(1): 59-68.
3. Hu YH, Niu CC, Hsieh MK, et al. Cage positioning as a risk factor for posterior cage migration following transforaminal lumbar interbody fusion: an analysis of 953 cases[J]. BMC Musculoskelet Disord, 2019, 20(1): 260.
4. Chen L, Yang H, Tang T. Cage migration in spondylolisthesis treated with posterior lumbar interbody fusion using BAK cages[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2005, 30(19): 2171-2175.
5. Kuslich SD, Ulstrom CL, Griffith SL, et al. The Bagby and Kuslich method of lumbar interbody fusion: history, techniques, and 2-year follow-up results of a United States prospective, multicenter trial[J]. Spine (Phila Pa 1976), 1998, 23(11): 1267-1279.
6. Kuslich SD, Bagby G. The BAK interbody fusion system:early clinical results of treatment for chronic low back pain[C]. 8th NASS Annual Meeting. San Diego, USA. 1993. 175-176 .
7. Harry N, Steven R ,Frank J. Rothman-Simeone The Spine[M]. The United States of America, Elsevier Science Health Science div. 2011. 954-966.
8. Xue Q, Li H, Zou X, et al. Healing properties of allograft from alendronate-treated animal in lumbar spine interbody cage fusion[J]. Eur Spine J, 2005, 14(3): 222-226.
9. Wu WJ, Li Y, Hou TY, et al. Application of new allogeneic lumbar fusion cage (biocage) in single-segment lumbar degenerative disease: a prospective controlled study with follow-up for ≥ 2 years[J]. World Neurosurg, 2019, 126: e1309-e1314.
10. Lin B, Yu H, Chen ZD, et al. Comparison of the PEEK cage and an autologous cage made from the lumbar spinous process and laminae in posterior lumbar interbody fusion[J]. BMC Musculoskelet Disord, 2016, 17(1): 374.
11. Hart RA, Daniels AH, Bahney T, et al. Relationship of donor variables and graft dimension on biomechanical performance of femoral ring allograft[J]. J Orthop Res, 2011, 29(12): 1840-1845.
12. Cuzzocrea F, Ivone A, Jannelli E, et al. PEEK versus metal cages in posterior lumbar interbody fusion: a clinical and radiological comparative study[J]. Musculoskelet Surg, 2019, 103(3): 237-241.
13. Seaman S, Kerezoudis P, Bydon M, et al. Titanium vs. polyetheretherketone(PEEK) interbody fusion: Meta-analysis and review of the literature[J]. J Clin Neurosci, 2017, 44: 23-29.
14. Nemoto O, Asazuma T, Yato Y, et al. Comparison of fusion rates following transforaminal lumbar interbody fusion using polyetheretherketone cages or titanium cages with transpedicular instrumentation[J]. Eur Spine J, 2014, 23(10): 2150-2155.
15. Marino JF. Subsidence of metal interbody cage after posterior lumbar interbody fusion with pedicle screw fixation[J]. Orthopedics, 2010, 33(4): 226-227.

16. Schimmel JJ, Poeschmann MS, Horsting PP, et al. PEEK cages in lumbar fusion: mid-term clinical outcome and radiologic fusion[J]. Clin Spine Surg, 2016, 29(5): E252-E258.
17. Rousseau MA, Lazennec JY, Saillant G. Circumferential arthrodesis using PEEK cages at the lumbar spine[J]. J Spinal Disord Tech, 2007, 20(4): 278-281.
18. Weiner BK, Fraser RD. Spine update lumbar interbody cages[J]. Spine, 1998, 23(5): 634-640.
19. Lin TW, Corvelli AA, Frondoza CG, et al. Glass peek composite promotes proliferation and osteocalcin production of human osteoblastic cells[J]. J Biomed Mater Res, 1997, 36(2): 137-144.
20. Jiya T, Smit T, Deddens J, et al. Posterior lumbar interbody fusion using nonresorbable poly-ether-ether-ketone versus resorbable poly-L-lactide-co-D, L-lactide fusion devices: a prospective, randomized study to assess fusion and clinical outcome[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2009, 34(3): 233-237.
21. Vaccaro AR, Singh K, Haid R, et al. The use of bioabsorbable implants in the spine[J]. Spine J, 2003, 3(3): 227-237.
22. Van Dijk M, Smit TH, Sugihara S, et al. The effect of cage stiffness on the rate of lumbar interbody fusion: an in vivo model using poly(l-lactic acid) and titanium cages[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2002, 27(7): 682-688.
23. Frost A, Bagouri E, Brown M, et al. Osteolysis following resorbable poly-L-lactide-co-D, L-lactide PLIF cage use: a review of cases[J]. Eur Spine J, 2012, 21(3): 449-454.
24. Smit TH, Engels TA, Sontjens SH, et al. Time-dependent failure in load-bearing polymers: a potential hazard in structural applications of polylactides[J]. J Mater Sci Mater Med, 2010, 21(3): 871-878.
25. Gelfand Y, Benton J, De la Garza-Ramos R, et al. Effect of cage type on short-term radiographic outcomes in transforaminal lumbar interbody fusion[J]. World Neurosurg, 2020, 141: e953-e958.
26. Patel DV, Yoo JS, Karmarkar SS, et al. Interbody options in lumbar fusion[J]. J Spine Surg, 2019, 5(Suppl 1): S19-S24.
27. Cho W, Wu C, Mehbod AA, Transfeldt EE, et al. Comparison of cage designs for transforaminal lumbar interbody fusion: a biomechanical study[J]. Clin Biomech(Bristol, Avon), 2008, 23(8): 979-985.
28. 张绍东, 吴小涛, 唐天骢. 腰椎间融合器的现状及发展方向[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2005, 15(7): 443-446.
29. Comer GC, Behn A, Ravi S, et al. A biomechanical comparison of shape design and positioning of transforaminal lumbar interbody fusion cages[J]. Global Spine J, 2016, 6(5): 432-438.
30. Hong TH, Cho KJ, Kim YT, et al. Does lordotic angle of cage determine lumbar lordosis in lumbar interbody fusion [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2017, 42(13): E775-E780.
31. Abbushi A, Cabraja M, Thomale U. The influence of cage positioning and cage type on cage migration and fusion rates in patients with monosegmental posterior lumbar interbody fusion and posterior fixation[J]. Eur Spine, 2009, 18(11): 1621-1628.
32. Patel MS, McCormick JR, Ghasem A, et al. Tantalum: the next biomaterial in spine surgery [J]. J Spine Surg, 2020, 6(1): 72-86.
33. Zou X, Li H, Teng X, et al. Pedicle screw fixation enhances anterior lumbar interbody fusion with porous tantalum cages: an experimental study in pigs[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2005, 30(14): E392-E399.
34. Hong X, Wu XT, Zhuang SY, et al. New cage for posterior minimally invasive lumbar interbody fusion: a study in vitro and in vivo[J]. Orthop Surg, 2014, 6(1): 47-53.
35. Tsitsopoulos PP, Serhan H, Voronov LI, et al. Would an anatomically shaped lumbar interbody cage provide better stability? an in vitro cadaveric biomechanical evaluation[J]. J Spinal Disord Tech, 2012, 25(8): E240-E244.
36. Yuan W, Kaliya-Perumal AK, Chou SM, et al. Does lumbar interbody cage size influence subsidence? a biomechanical study[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2020, 45(2): 88-95.
37. Kim MC1, Chung HT, Cho JL, et al. Subsidence of polyetheretherketone cage after minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion[J]. J Spinal Disord Tech, 2013, 26(2): 87-92.
38. Alkalay RN, Adamson R, Groff MW. The effect of interbody fusion cage design on the stability of the instrumented spine in response to cyclic loading: an experimental study[J]. Spine J, 2018, 18(10): 1867-1876.
39. Landham PR, Don AS, Robertson PA. Do position and size matter? an analysis of cage and placement variables for optimum lordosis in PLIF reconstruction[J]. Eur Spine J, 2017, 26(11): 2843-2850.
40. Walkins RG, Hanna R, Chang D, et al. Sagittal alignment after lumbar interbody fusion: comparing anterior, lateral, and transforaminal approaches[J]. J Spinal Disord Tech, 2013, 27(5): 253-256.
41. Noshchenko A, Hoeffcker L, Lindley EM, et al. Perioperative and long-term clinical outcomes for bone morphogenetic protein versus iliac crest bone graft for lumbar fusion in degenerative disk disease: systematic review with meta-analysis[J]. J Spinal Disord Tech, 2014, 27(3): 117-135.
42. Wang H, Chen W, Jiang J, et al. Analysis of the correlative factors in the selection of interbody fusion cage height in transforaminal lumbar interbody fusion[J]. BMC Musculoskeletal Disorders, 2016, 17(9): 1-6.
43. Zhao X, Chen C, Zhou T, et al. Analysis of single cage position in transforaminal lumbar interbody fusion through digital images[J].

- Int Orthop, 2018, 42(5): 1091–1097.
44. Chiang MF, Zhong ZC, Chen CS, et al. Biomechanical comparison of instrumented posterior lumbar interbody fusion with one or two cages by finite element analysis[J]. *Spine*, 2006, 31(19): 682–689.
 45. Vadapalli S, Robon M, Biyani A, et al. Effect of lumbar interbody cage geometry on construct stability: a cadaveric study[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2006, 31(19): 2189–2194.
 46. Chang TS, Chang JH, Wang CS, et al. Evaluation of unilateral cage instrumented fixation for lumbar spine[J]. *J Orthop Surg Res*, 2010, 5: 86.
 47. Zhang S, Cui J, Yang Z, et al. Comparison of effectiveness and radiological features between single and double cage implanting through unilateral transforaminal lumbar interbody fusion[J]. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi*, 2015, 29(11): 1389–1396.
 48. Lee SK, Kim SW, Ju CI, et al. Posterior lumbar interbody fusion using an unilateral cage: a prospective study of clinical outcome and stability[J]. *Korean J Spine*, 2014, 11(2): 52–56.
 49. Zhao J, Wang X, Hou T, et al. One versus two BAK fusion cages in posterior lumbar interbody fusion to L4–L5 degenerative spondylolisthesis: a randomized, controlled prospective study in 25 patients with minimum two-year follow-up[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2002, 27(24): 2753–2757.
 50. Labrom RD, Tan JS, Reilly CW, et al. The effect of interbody cage positioning on lumbosacral vertebral endplate failure in compression[J]. *Spine*, 2005, 30(19): 556–561.
 51. Aoki Y, Yamagata M, Nakajima F, et al. Examining risk factors for posterior migration of fusion cages following transforaminal lumbar interbody fusion: a possible limitation of unilateral pedicle screw fixation[J]. *J Neurosurg Spine*, 2010, 13(3): 381–387.
 52. Choi WS, Kim JS, Hur JW, et al. Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion using banana-shaped and straight cages: radiological and clinical results from a prospective randomized clinical trial[J]. *Neurosurgery*, 2018, 82(3): 289–298.
 53. 陈仲强, 刘忠军, 党耕町. 脊柱外科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013. 400–406.
 54. 张建锋, 周志杰, 赵凤东, 等. 腰椎融合器后移的重要因素——间隙上终板后部损伤[J]. *中华骨科杂志*, 2016, 36(14): 914–920.
 55. Heiple KG, Chase SW, Herndon CH. A comparative study of the healing process following different types of bone transplantation[J]. *J Bone Joint Surg Am*, 1963, 45: 1593–616.
 56. Oikarinen J, Korhonen LK. The bone inductive capacity of various bone transplanting materials used for treatment of experimental bone defects[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 1979, (140): 208–215.
 57. Closkey RF, Parsons JR, Lee CK, et al. Mechanics of interbody spine fusion analysis of critical bone graft area[J]. *Spine*, 1993, 18(8): 1011–1015.
 58. Vaccaro AR, Whang PG, Patel T, et al. The safety and efficacy of OP-1(rhBMP-7) as a replacement for iliac crest autograft for posterolateral lumbar arthrodesis: minimum 4-year follow-up of a pilot study[J]. *Spine J*, 2008, 8(3): 457–465.
 59. Sethi A, Craig J, Bartol S, et al. Radiographic and CT evaluation of recombinant human bone morphogenetic protein-2-assisted spinal interbody fusion[J]. *AJR Am J Roentgenol*, 2011, 197(1): W128–W133.
 60. Nourian AA, Harrington J, Pulido PA, et al. Fusion rates of lateral lumbar interbody fusion using recombinant human bone morphogenetic protein-2[J]. *Global Spine J*, 2019, 9(4): 398–402.
 61. Mariscal G, Nuñez JH, Barrios C, et al. A meta-analysis of bone morphogenetic protein-2 versus iliac crest bone graft for the posterolateral fusion of the lumbar spine[J]. *J Bone Miner Metab*, 2020, 38(1): 54–62.
 62. Galimberti F, Lubelski D, Healy AT, et al. A systematic review of lumbar fusion rates with and without the use of rhBMP-2[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2015, 40(14): 1132–1139.
 63. Kimura H, Shikata J, Odate S, et al. Risk factors for cage retropulsion after posterior lumbar interbody fusion[J]. *Spine*, 2012, 13(37): 1164–1169.
 64. Blumenthal SL, Ohnmeiss DD, NASS. Intervertebral cages for degenerative spinal diseases[J]. *Spine J*, 2003, 3(4): 301–309.
 65. Zhao J, Hou T, Wang X, et al. Posterior lumbar interbody fusion using one diagonal fusion cage with transpedicular screw/rod fixation[J]. *Eur Spine J*, 2003, 12(2): 173–177.
 66. Mavrogenis AF, Vottis C, Triantafyllopoulos G, et al. PEEK rod systems for the spine[J]. *Eur J Orthop Surg Traumatol*, 2014, 24(Suppl 1): S111–S116.
 67. Selim A, Mercer S, Tang F. Polyetheretherketone(PEEK) rods for lumbar fusion: a systematic review and Meta-analysis[J]. *Int J Spine Surg*, 2018, 12(2): 190–200.
 68. Kim DK, Lim H, Rim DC, et al. Clinical and radiological comparison of semirigid (Waveflex) and rigid system for the lumbar spine[J]. *Korean J Spine*, 2016, 13(2): 57–62.
 69. 伍峻松, 杜峻华, 姜香云, 等. 动态稳定系统治疗腰椎退变性疾病节段的运动分析[J]. *中华医学杂志*, 2014, 94(23): 1769–1772.

(收稿日期:2020-11-20 末次修回日期:2020-12-30)

(本文编辑 卢庆霞)

IntraSPINE 椎板间固定非融合技术系列报道之一

手术治疗腰椎间盘突出退变性疾病的新选择

孟海 杨雍 费琦

现阶段腰椎间盘突出退变性疾病（DDD）的后路手术治疗方案包括传统后路椎管减压、椎弓根钉固定融合术、棘突间固定非融合技术等。虽然脊柱融合术作为腰椎手术治疗的金标准，但其邻近节段退变发生率高并发症已经引起广泛关注，同时腰椎融合手术创伤大、费用高、恢复时间长也使很多患者望而生畏；棘突间固定非融合技术得到部分学者认可，也有较长时间的病例随访报道，但棘突骨折风险高、植入物松动等问题也不容忽视。针对现有方案的不足，一种新型的椎板间动态固定装置 IntraSPINE 应运而生。

首都医科大学附属北京友谊医院骨科中心脊柱外科在国内率先使用 IntraSPINE 椎板间固定非融合技术治疗 DDD。经过两年 60 余例的临床总结，在这里和同行们共同分享，根据临床应用体会，从原理、适应证、禁忌症、技术操作细节及其优缺点、典型病例介绍等方面进行系列阐述。

一、IntraSPINE 设计与原理

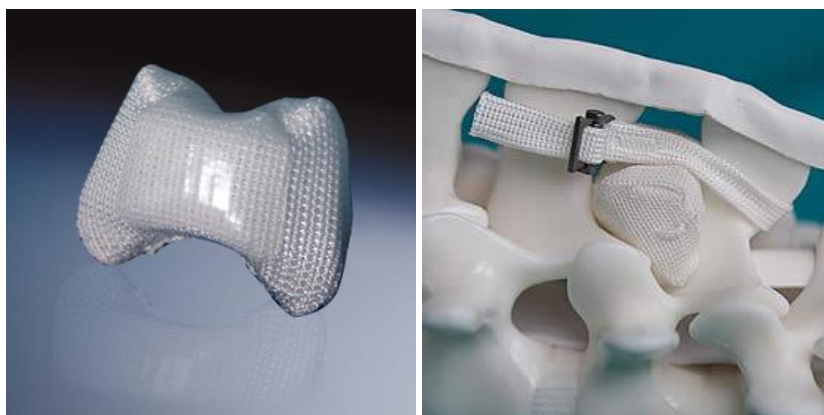


图 1 IntraSPINE 及装置示意图

2006 年，意大利医师 Giancarlo Guizzardi 发明了 IntraSPINE 椎板间动态稳定系统，次年获得 CE 认证，截至目前超过 45 个国家开始应用，植入假体超过 45000 个，近几年刚引入中国。

IntraSPINE 装置其内为医用硅胶，二甲基硅氧烷，弹性模量接近椎间盘，形状符合解剖特点。其中鼻翼部分插入椎板间的位置，撑开上下椎板从而恢复丢失的椎间高度达到减压效果；两翼部分为安全装置，避免假体前移；后部为三角形，内部中空设计，器械把持下可以压缩，以方便植入，移除器械后，可恢复原状，既保证了假体植入后的稳定性，又可自由压缩较少棘突的压力；外部包裹聚酯纤维材料，利于周围软组织长入，增加整体的稳定性；纤维材料的前方是一层硅胶

薄膜，防止神经组织粘连；配套使用的聚酯纤维绑带，也可以限制前屈，降低植入物松动的发生率（图 1）。

IntraSPINE 对于脊柱运动节段的稳定性重建与前端插入椎板间的刚性鼻翼相关，因为鼻翼可以有效的控制载荷分配，有利于实现矢状面平衡，分担椎间盘与关节突关节的压力，并且刚性鼻翼接近脊柱的瞬时旋转轴，有利于节段运动和稳定。

二、IntraSPINE 推荐的适应证

- 关节突关节病变引起的慢性下腰痛
- 椎间盘切除术后的年轻病患，可防止椎间盘塌陷和继发性慢性下腰痛。
- “软性”腰椎管狭窄症（病理上主要由后方的黄韧带肥厚引起）
- 与融合技术联合使用(防止 ASD), Topping-off
- 腰椎失稳
- 椎间孔狭窄症
- 椎间盘源性下腰痛（“黑间盘”）

三、IntraSPINE 推荐的禁忌证

- 严重骨质疏松症；
- 棘突缺如或太小；
- 增生退变严重，椎间隙狭窄（测量小于 7mm）
- II 度以上滑脱；

四、IntraSPINE 手术操作步骤及注意事项

1、手术操作步骤：

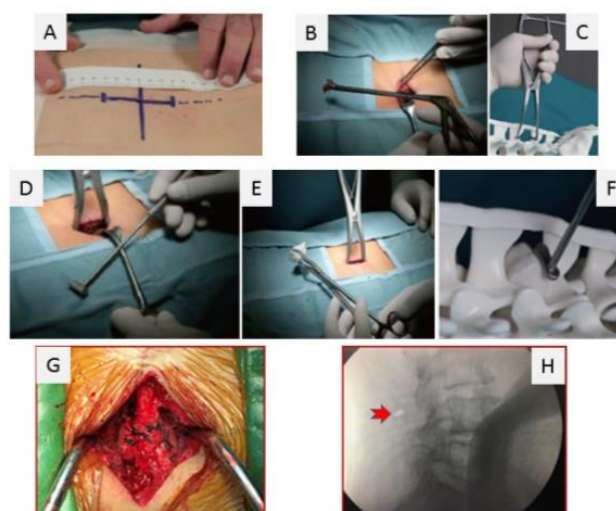


图 2. IntraSPINE 主要手术操作步骤（A-H）

手术采用俯卧中立位，X 线透视确定手术节段，在距离中线 2-3mm 处切开皮肤，切口大小 4-5cm 为宜（图 2A），暴露出 2 个棘突以及上下椎板，处理棘间韧带及其他软组织（图 2B），撑开钳放置棘突间隙距椎板距离至少 1/3 处（图 2C），以保证有足够的空间来放置试模与假体，撑开钳在撑开过程中要缓慢的逐步撑开，用试模持器夹持试模（图 2D），试模必须放置在椎板间，并靠近黄韧带，以确定假体型号，目前试模有 8、10、12、14、16mm 共 5 种高度不同型号的选择，确定好型号后，选择合适假体，用假体夹持器（图 2E），夹紧假体最大边缘（为了更好的夹持住假体，可将假体在生理盐水中浸泡几秒）。倾斜着插入假体，沿着弧形轨迹将假体放置在上下椎板之间，取出撑开钳。在取出假体持器的同时，使用推入器（图 2F）将假体推入到合适的位置。如果棘上韧带无法保留，需要使用绑带（图 1 右）限制脊柱前屈。

2、手术操作注意事项：

- 术前、术中准确定位，明确节段；
- 撑开钳有效撑开；（多次反复，逐渐扩大）
- 术中尽量保留完整的棘上韧带，假体植入后保持一定的张力；
- 试模必须放置在上下椎板之间，如果测量距离大小介于 2 个试模之间，则需选择大号假体确保有足够的支撑；
- 如需摘除间盘，尽量少去椎板；患侧减压，对侧植入假体；
- 假体有效固定（丝线固定四角于棘上韧带，图 2G），术中 X 线侧位透视证实假体位置（图 2H）；

3、术后护理：

- 患者可以在手术完成 3-4 小时后站立；
- 根据外科医生的经验，推荐使用腰围 1 个月；
- 患者 3 周内不可做屈曲动作；
- 在坐姿时，保持良好的腰椎前凸姿势；

五、IntraSPINE 的优缺点

优点：

- 即刻实现动态稳定；
- 相对微创恢复快；
- 对年轻患者优势大，部分患者可以不减压；

缺点：

- 植入假体时手感不明确，需要学习曲线；
- 植入假体 X 线透视显影不佳；
- 术后随访时间短。

六、典型病例

患者女性，女，55岁，主因“腰痛1年，加重伴右下肢放射痛3个月”入院。脊柱专科阳性体征：下腰部棘突及椎旁压痛阳性，腰部各项活动受限，右下肢直腿抬高试验阳性，余查体阴性。结合患者辅助影像学检查，诊断为“腰椎间盘突出症（L4-5）”



图3 术前腰椎横断面、椎间盘高度、椎间孔高度（上图）

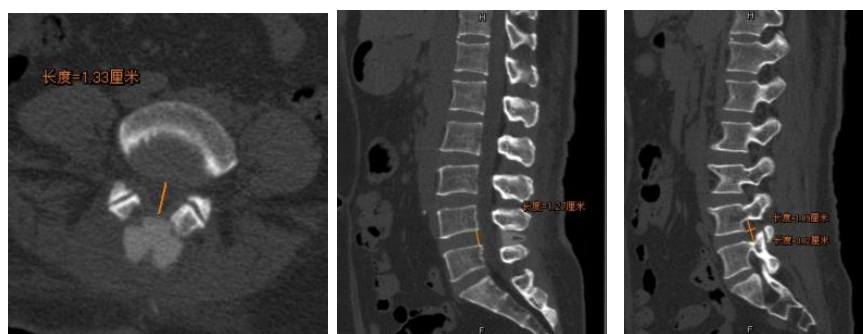


图4 术后腰椎横断面、椎间盘高度、椎间孔高度（上图）

术式采用“腰椎后路开窗减压（右侧）+IntraSPINE 椎板间非融合内固定”术，切口仅4厘米，手术时间不足1小时，恢复顺利，术后第二天拔出引流管之后，即可在腰围保护下适当活动，术前的腰腿痛症状消失，影像学检查提示CT各种参数明显改善（图3-4）。

七、短期随访结果

截至目前，首都医科大学附属北京友谊医院脊柱外科共完成 IntraSPINE 椎板间非融合内固定61例患者（植入假体71例），是北京地区完成手术例数最多的医院，术后平均3个月以上随访结果显示：患者手术前后CT影像中，椎间盘高度、椎管宽度、双侧椎间孔高度及宽度都有明显改善，具有统计学意义（图5， $P<0.05$ ）；手术节段保留一定的活动度；患者的临床疗效优良率达98%。其中一例患者出现假体松动并发症，因术中患侧植入假体，在术后出现假体脱入椎管，产生神经刺激症状，予以翻修调整并丝线固定后，恢复满意。

但目前的随访时间尚短，缺乏前瞻性随机对照研究，尤其是 IntraSPINE 在减缓或者改善椎间盘退变中的作用，还需要长期的随访予以验证。

项目	数值
总人数	61
男(例)	35
女(例)	26
手术节段	71
减压节段	46
未减压节段	25
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	41.15 ± 12.02
手术时间(min, $\bar{x} \pm s$)	98.44 ± 42.08
出血量(ml, $\bar{x} \pm s$)	95.42 ± 91.70

分组	椎间盘高度(mm)	椎管宽度(mm)	右椎间孔高度(mm)	右椎间孔宽度(mm)	左椎间孔高度(mm)	左椎间孔宽度(mm)
术前	5.61 ± 1.87	11.21 ± 3.23	16.66 ± 2.64	6.18 ± 1.30	16.86 ± 2.61	5.99 ± 1.29
术后	7.63 ± 2.27	16.05 ± 3.00	18.50 ± 2.62	6.64 ± 1.40	18.42 ± 2.63	6.64 ± 1.40
t	-7.316	-7.616	-5.243	-2.967	-5.388	-3.084
p	<0.001	<0.001	<0.001	0.005	<0.001	0.004

图 5. 患者一般情况及短期影像学随访结果

八、参考文献

- [1]许峻川,杨雍,费琦.新型椎板间动态稳定系统——IntraSPINE 的研究进展[J].中华医学杂志,2017,97(25):1988-1990.
- [2]Carrabs G.Intraspine interlaminar device:clinical,radiological,and safety results of a mini case series(10 cases).Global Spine J,2015,5(1):110-115.
- [3]Darwono AB.The new dynamic interlaminar device for the treatment of early and late lumbar degenerative problems.Global Spine J,2014,4:132-138.
- [4]Guizzardi G, Morichi R.Clinical results with intraSPINE.EC Orthopaedics,2015,2(3):101-106

供稿 孟海

审阅 杨雍 费琦

IntraSPINE 椎板间固定非融合技术系列报道之二

预防和治疗腰椎融合术后相邻节段病的新选择

于凌佳 杨雍 费琦

首都医科大学附属北京友谊医院骨科中心脊柱外科在国内率先使用 Intra SPINE 椎板间固定非融合技术治疗腰椎退变性疾病（DDD），我们就这一技术的临床应用体会，从适应证、技术操作细节、诊断意义及其优缺点等方面进行系列阐述，与同行们共同分享。

一、病例分享：

患者男性，45 岁，主因“腰痛伴左下肢疼痛 3 月余，加重 1 月余”入院。近 1 个月来左下肢麻木疼痛感明显加重，行走困难。入院后查体：患者腰椎活动度明显下降，前屈 60 度，后伸 20 度，左屈 20 度，右屈 10 度；左下肢直腿抬高及加强实验（+），左侧足底感觉障碍。患者希望能够解决下肢疼痛及走路问题。术前影像学资料见图 1，图中显示 L5-S1 为主要病变节段，同时伴有 L4-5 的椎间盘退变及椎间盘突出。患者的左下肢的疼痛、足底麻木，伴有腰椎活动度下降，严重影响生活质量，无法正常工作。因此我们决定给患者进行手术治疗。但是患者还是青壮年，需要工作，如果进行双节段(L4-5, L5-S1)融合将会严重影响患者日后的生活质量。但如果仅进行 L5-S1 单节段融合，L4-5 会在未来的 3-5 年内加速退变，再次造成患者左下肢症状，严重影响患者生活质量，需要二次手术。此时脊柱外科医生应该如何决定？我们在术前进行了对该患者的手术方案的讨论。

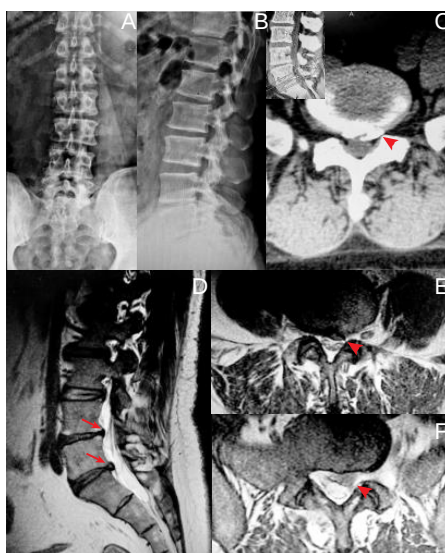


图 1：术前影像学资料：腰椎正侧位片(A,B)提示：L4-5，L5-S1 椎间隙明显变窄。术前 CT(C)提示：L5-S1 左侧椎间盘突出伴骨化。术前 MRI(D-F)提示：L5-S1(F)左侧腰椎间盘突出压迫硬膜囊及左侧神经根，L4-5(E)左侧椎间盘突出。(红色箭头标记腰椎间盘突出)

首先我们回顾了一下关于腰椎融合术后的相关文献：腰椎融合内固定术已经开展了 20 余年的历史，获得很好的远期效果。但是远期随访时发现：术后融合相邻节段出现退变称为相邻节段病（adjacent segment degeneration, ASD）。患者会出现进行性下肢放射痛，间歇性跛行、腰痛等症状，不仅影响患者的生活质量，严重时需要二次手术进行翻修，但翻修手术很难取得与初次手术相同的临床效果[1]。由于脊柱融合手术，造成固定节段运动能力丧失，而临近节段发生过度运动，代偿融合节段的运动损失，特别是融合节段越长及融合到骶 1（S1）的手术，临近节段过度运动大幅度增加，加重临近节段的负荷，会增加临近节段退变（ASD）的风险（图 2）。

有研究认为，术前已经存在的拟融合节段相邻节段退变可能加重相邻节段退变。因此很多学者致力于预测相邻节段退变的风险因素。如果一期融合临床退变节段不仅增加手术难度，手术费用及手术时间，而且影响患者日后的生活质量，但是不处理相邻椎间盘会造成患者二次手术的风险。因此，如何处理融合节段相邻节段退变的问题成为了脊柱外科的研究热点[2]。2017 年日本学者报道：动态稳定技术可为腰椎融合患者临近节段退变问题提供了新的解决方案[3]。

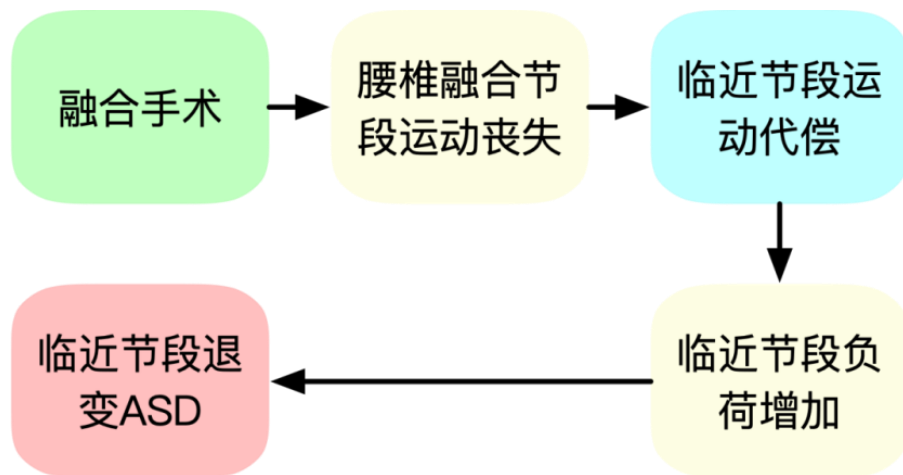


图 2：腰椎融合术后相邻椎体退变发生的病理过程

2006 年意大利科学家发明了 IntraSPINE 椎板间动态稳定系统，目前已经在全世界 45 个国家使用，共置入假体 45000 余个，经过长达 10 余年的随访，IntraSPINE 椎板间动态稳定系统已经被证实是安全可靠的[4]。目前 IntraSPINE 椎板间动态稳定系统已经被用于腰椎融合手术预防和治疗相邻椎间隙病变（ASD）的重要手段之一。为什么这种技术能够有效防止临近节段退变的发生呢？首先使用与人体组织相容性好的医用硅胶，还有防止置入后与硬脊膜或神经发生黏连，这样的材料放置能够更靠近硬膜，由于椎板的稳定性优于棘突，稳定性更好（图 3），更靠近椎板的椎板间置入物对腰椎的旋转中心点的改变最小。

与传统的椎间融合技术相比，IntraSPINE 属于非融合技术，能够在不影响脊柱前屈后伸运动的前提下，能够有效减少前屈、后伸过程中对椎间盘的压力。可以有效缓解患者腰椎融合术后，相邻节段压力增加的情况，特别是对于年轻的腰椎间盘突出患者，需要保留更多的腰椎活动度，椎间固定非融合技术能够安全有效的解决此类患者的问题。此外，后路椎板间的手术方式对患者创伤更小。

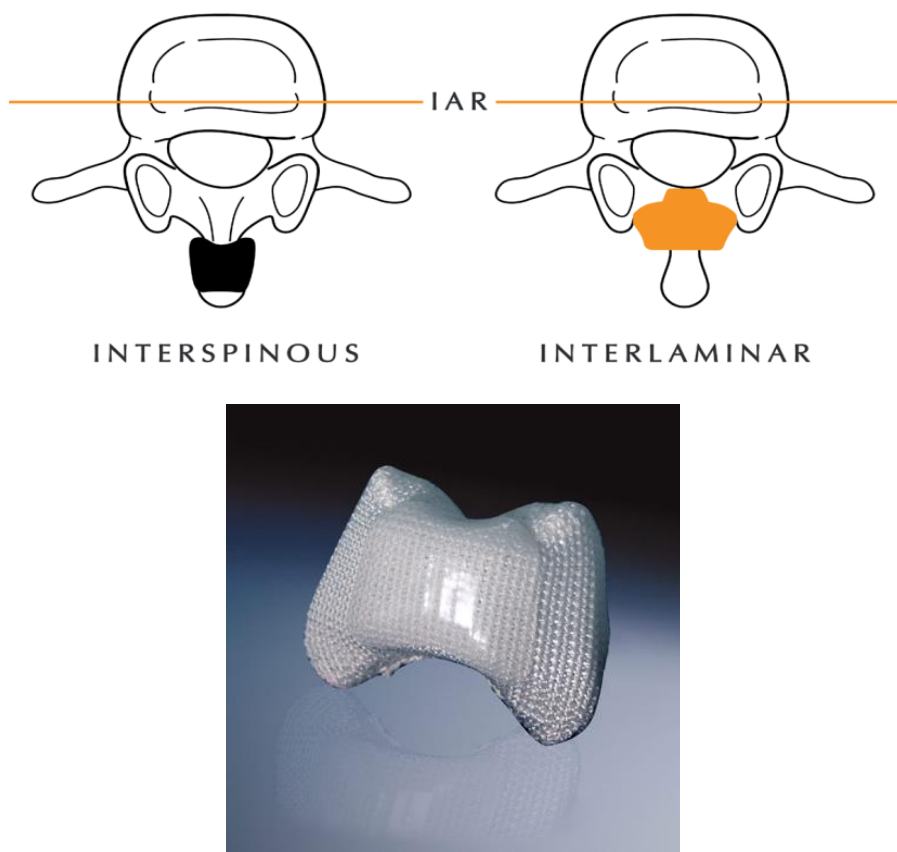


图3: IntraSPINE的放置位置及其形态

经过完整的术前病例讨论，我们决定对这名 45 岁男性患者采用了 IntraSPINE 椎板间固定非融合技术来处理 L4-5 的椎间盘退变问题。于 2018 年 4 月 12 日在全麻下行“腰椎后路椎间盘摘除，椎间融合固定(L5-S1)，椎板间固定非融合术(L4-5)”术后患者术前左下肢疼痛麻木症状明显好转，术后 X 光见图 4，术后顺利出院。术后 1 年随访的 X 光（图 5A B）和术后即可比较无明显差别，腰椎核磁共振提示：L5-S1 椎间盘已经被清除，神经根压迫得到明显缓解；L4-L5 椎间盘突出已经明显缓解，且 IntraSPINE 位置良好。术后 1 年临床效果满意，患者症状明显改善，左下肢腿疼腿麻的症状已经消失，已经正常上班工作。

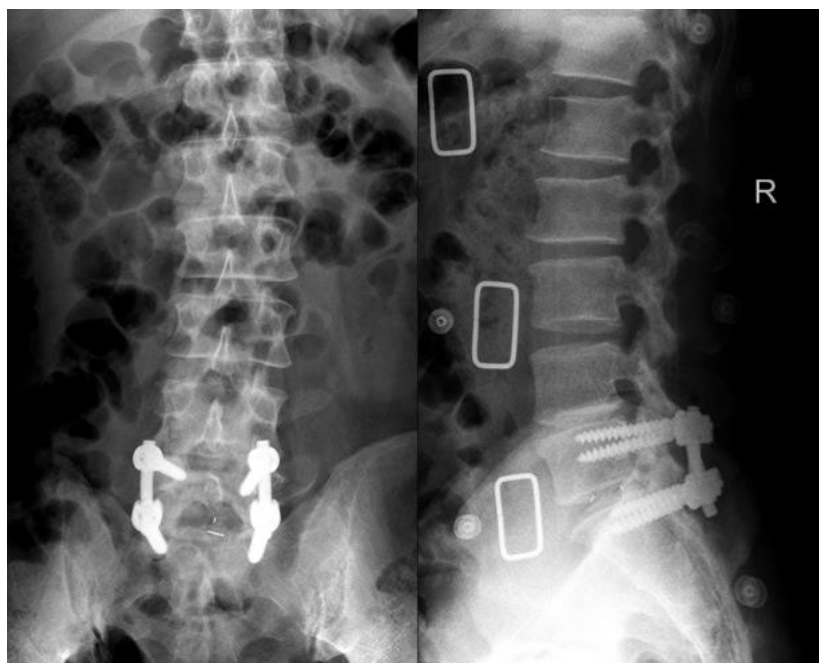


图 4：术后 3 天 X 光正侧位片



图 5：术后 1 年随访影像学资料：腰椎正侧位片(A,B)；MRI(C-F)提示：L5-S1(F)腰椎间盘突出已经切除，L4-5(D)椎间盘突出明显缓解。(红色箭头标记 IntraSPINE)

患者术后效果满意，我们也非常欣慰，说明 IntraSPINE 椎板间固定非融合技术对于治疗和预防 ASD 的发生具有较高的临床价值。对于长节段融合的患者、骶 1 融合的患者以及年轻的希望保留更多运动节段的患者，这一技术将极大改善上述患者的预后，预防腰椎融合术后相邻节段的病变问题。今后我们会对此类患者进行更加长期的随访，更加明确的把握手术适应症。

目前，北京友谊医院已经开展了 IntraSPINE 椎间非融合技术预防和治疗腰椎融合术后相邻节段病（ASD），是国内最早开展这项技术的医院之一，已经为众多腰椎融合术的患者减少了相邻节段退变的问题。经过 2 年多来的随访，我们发现对长节段腰椎融合、骶 1（S1）融合以及年轻的患者，应用这一技术能够有效预防 ASD 的发生。

二、参考文献

1. V. SS, N. S, Y. E and K. S. J. Orthopedics. Adjacent segment disease. 2014; 37:547-55.
2. P. A, H. Y, Y. J, Z. L, C. X, t. E. S. D. S. Guo H %J European spine journal : official publication of the European Spine Society, et al. Adjacent segment degeneration after lumbar spinal fusion compared with motion-preservation procedures: a meta-analysis. 2016; 25:1522-32.
3. T. N, K. N, K. D, S. T, S. T, M. S, et al. Preventive Effect of Dynamic Stabilization Against Adjacent Segment Degeneration After Posterior Lumbar Interbody Fusion. 2017; 42:25-32.
4. C. OV, M. R, V. A, P. L and G. G. Lumbar Herniated Disc Treated by Microdiscectomy Alone or Microdiscectomy Plus an Interlaminar Shock Absorbing Device: Retrospective Study with Minimum 3-Years Follow-Up. J Spine 2014; 3:10.4172/2165-7939.1000159.

供稿：于凌佳

审阅：杨雍、费琦

2019-10

IntraSPINE 椎板间固定非融合技术系列报道之三

治疗椎间盘源性腰痛的新选择

李想 杨雍 费琦

北京友谊医院骨科中心脊柱外科在国内率先使用 IntraSPINE 椎板间固定非融合技术治疗腰椎退变性疾病（DDD），根据两年 60 余例的治疗总结，我们将治疗体会与同行共同分享，从适应证、技术操作细节、诊断意义及其优缺点、典型病例等方面进行系列阐述。

一、病例分享：

患者为 41 岁女性，主因“腰痛 1 年余，加重伴左下肢不适 1 月余”入院。1 年前无明显诱因出现腰部疼痛，部位在腰背部及双侧腰骶部。半年前患者觉腰骶部疼痛明显加重，并出现左侧臀部及左大腿外侧酸胀不适感，前屈位、体位变动及站立时腰痛明显加重，卧床或腰部后伸时腰腿痛症状可部分缓解，步行 100 米左右即在腰痛基础上出现左侧臀部及左大腿外侧酸胀及麻木不适。保守治疗症状无明显改善，严重影响正常生活，腰痛及下肢疼痛 VAS 评分均达 7 分。查体无神经损害的定位体征。腰椎影像学检查可见多节段椎间盘退变性改变，以腰 3/4 为重，呈“黑间盘”及 HIZ 表现。未见明显椎管狭窄及神经压迫表现。综合患者腰腿痛的部位、疼痛特点以及影像学表现，我们高度怀疑为椎间盘源性腰痛。但对于椎间盘源性腰痛的诊断，更多是基于对症状特点的主观分析，有没有更为客观、敏感、准确的判断方法？一旦诊断为椎间盘源性腰痛，如何选择合理的治疗手段？针对上述问题，我们在术前进行了深入的讨论。



图 1：术前 X 线提示腰椎轻度退变，动力位未见腰椎不稳表现；腰椎 MRI 提示腰 3/4 节段呈“黑间盘”，并可见 HIZ 表现（箭头所示）。

二、椎间盘源性腰痛的临床特点及诊断：

椎间盘源性腰痛（discogenic low back pain）是指椎间盘退变后由于局部生物力学以及微环境的改变，椎间盘内在的疼痛感受器受到疼痛刺激信号后所产生的

严重腰背部疼痛。与常见的腰椎间盘突出或腰椎管狭窄引起的根性疼痛症状不同，椎间盘源性腰痛患者疼痛的部位较为模糊，查体多无神经损害的定位体征，影像学亦无特异性表现，为临床诊断和治疗带来很多困难。

虽然存在争议，但目前诱发性椎间盘造影（Provocation Discography）仍然被认为是诊断椎间盘源性腰痛最为准确、有效的办法。最新发表的一篇荟萃分析也再次肯定了诱发性椎间盘造影在椎间盘源性腰痛中的诊断价值^[1]。判断椎间盘造影结果主要依据以下四个方面：1、椎间盘内注射时的压力和注射的剂量；2、造影后椎间盘的形态；3、责任节段注射时患者的主观疼痛应；4、临近对照节段注射时患者的主观疼痛反应。

本例患者入院后首先接受了诱发性椎间盘造影。根据患者疼痛感的部位和影像学表现，我们初步判断腰 3/4 间盘为责任间盘，同时以腰 4/5 间盘为对照间盘。透视下首先进行腰 4、5 节段椎间盘造影未诱发出疼痛。再次行腰 3、4 节段椎间盘造影，患者自述出现与术前相同部位，相同性质，相同程度的腰腿痛症状。术后 CT 进一步证实腰 3/4 节段纤维环明显破裂，造影剂外渗，而腰 4/5 节段无上述表现。综合分析上述结果，认定该患者椎间盘源性腰痛诊断明确，责任节段为腰 3/4 间盘。

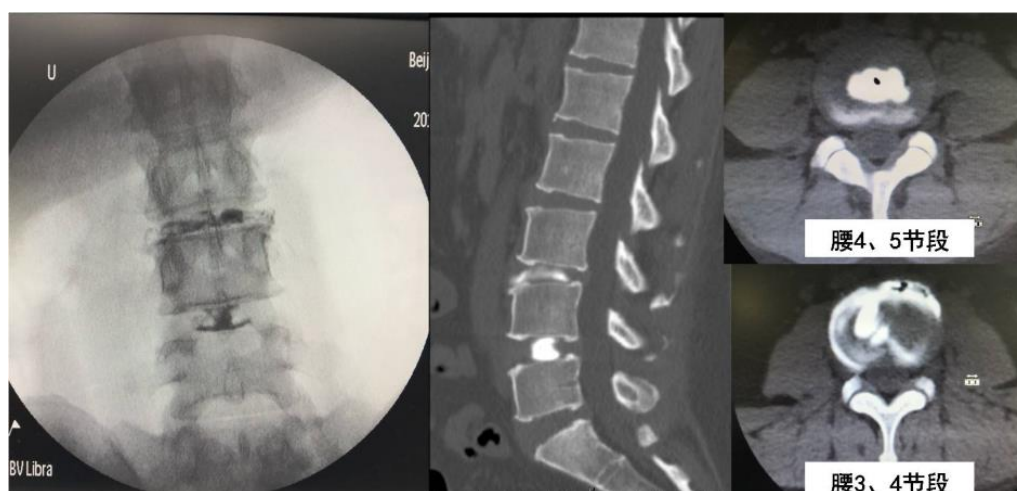


图 2：椎间盘造影及 CT 可见腰 4/5 节段（右上）造影剂分部局限，无渗漏迹象，术中未诱发出疼痛；腰 3/4 节段（右下）造影剂外渗，并可诱发出明显疼痛。

三、椎间盘源性腰痛的治疗：

对于保守治疗无效的椎间盘源性腰痛患者常需采取手术治疗。临床报道较多的手术治疗方法包括电热纤维环成形术和射频热凝术，但由于缺乏支撑这些技术的理论基础，因此临床疗效报道差异较大^[2]。腰椎融合术虽然可取得肯定的长期临床疗效，但手术本身的并发症以及融合术后所带来的邻近节段退变等相关问题，也是不容忽视的^[3]。

IntraSPINE 椎板间固定非融合技术为治疗椎间盘源性腰痛提供了一种新的选择。该装置前部为刚性结构，可插入椎板间达到椎间撑开以及间接减压的作用；该装置后部为三角形，内部为中空设计，外面为医用硅胶以及包裹的聚酯纤维材料，可压缩变形并起到分担载荷的作用。生物力学研究结果显示，联合使用 IntraSPINE 和捆绑带后前屈和后伸状态下椎间盘内压力均明显降低，理论上对于椎间盘源性腰痛具有良好的治疗作用。术中仅需 4-5cm 左右的切口即可植入单节段 IntraSPINE 装置，并可完整保留脊柱稳定性及活动度。目前已有临床报道的适应证包括：腰椎间盘突出症、软性椎间孔狭窄、关节突关节源性腰背痛。对于椎间盘源性腰痛，虽然包括在设计者最初的适应证中，但目前尚未见临床报道^[4]，我们应用 IntraSPINE 治疗是一个探索性尝试。

本例患者术前通过诱发性椎间盘造影明确诊断后，于责任节段棘突间植入单枚 IntraSPINE 装置，手术切口长约 5cm，术中完整保留了棘上韧带及椎板间黄韧带，未做椎管减压。手术历时 40 分钟，出血 20ml。术后即刻患者觉左大腿外侧麻木感明显缓解，术后 3 天出院。术后 2 周复查时自述腰部深在的疼痛感明显减轻。术后 3 个月复查，术前腰腿痛症状明显缓解，腰痛及腿痛 VAS 评分均降至 2 分，已恢复正常工作状态，自述对治疗效果非常满意。



图 3: 术后 X 线及 CT 提示局部棘突、椎板及关节突关节完整保留，
IntraSPINE 假体位置良好

本例患者的成功经验，为椎间盘源性腰痛的治疗提供了一种新的选择。相比于传统的电热纤维环成形术、射频热凝术和腰椎融合术，IntraSPINE 椎板间固定非融合技术具有微创、安全、疗效肯定、保留运动等优势，势必在椎间盘源性腰痛的治疗中发挥更为广泛的作用。

截止到目前，首都医科大学附属北京友谊医院骨科中心脊柱外科共完成 IntraSPINE 椎板间固定非融合手术 61 例，共放置 71 枚假体，适应证包括椎间盘

源性腰痛、腰椎间盘突出症、腰椎管狭窄症、腰椎融合术后临近节段退变等，经过 2 年的随访，取得了满意的治疗效果。我们相信，随着手术技术的改进及经验的积累，这项技术必将为越来越多的腰椎退变性疾病患者带来福音。

四、参考文献

1. Laxmaiah Manchikanti, Amol Soin, Ramsin M. Benyamin, Vijay Singh, Frank JE Falco, Aaron K. Calodney, Vahid Grami, Joshua A. Hirsch. An Update of the Systematic Appraisal of the Accuracy and Utility of Discography in Chronic Spinal Pain. Pain Physician 2018; 21:91-110
2. Nelson AM, Nagpal G Interventional Approaches to Low Back Pain. Clin Spine Surg. 2018 Jun;31(5):188-196
3. Hashimoto K ,Aizawa T, Kanno H, Itoi E Adjacent segment degeneration after fusion spinal surgery-a systematic review. Int Orthop. 2019 Apr;43(4):987-993
4. Corriero, Olga Valeria Lumbar Herniated Disc Treated by Microdiscectomy Alone or Microdiscectomy Plus an Interlaminar Shock Absorbing Device: Retrospective Study with Minimum 3-Years Follow-Up J Spine 2014; 3:10.4172/2165-7939

供稿 李想

审阅 杨雍 费琦

IntraSPINE 椎板间固定非融合技术系列报道之四

应用于年轻腰椎间盘突出症患者

范子寒 杨雍 费琦

首都医科大学附属北京友谊医院骨科中心脊柱外科在国内率先使用 Intra SPINE 椎板间固定非融合技术治疗腰椎退变性疾病（DDD），我们就这一技术的临床应用体会，从适应证、技术操作细节、诊断意义及其优缺点等方面进行系列阐述，与同行们共同分享。

一、病例分享：

患者男性，23 岁，办公室职员，既往身体健康。主因“间断腰痛伴右下肢放射痛 3 年余，加重伴双下肢放射痛 10 天”就诊。患者 3 年前无明显诱因出现腰痛，伴右下肢放射痛，无双下肢麻木、感觉异常、大小便失禁、行走不稳等其他不适。遂就诊于当地医院，行腰椎 MRI 检查提示腰椎间盘突出症，遂行保守治疗（具体不详），后症状好转。3 年间，患者症状间断发作，保守治疗后好转。10 天前弯腰抬重物后，再次出现腰痛症状，伴双下肢放射痛，就诊于当地医院，行腰椎 MRI 检查示腰 3-4，腰 4-5 椎间盘突出，建议手术治疗，为行进一步治疗就诊于北京友谊医院。

查体：腰椎侧弯畸形（图 1），活动受限，下腰部棘突压痛（+），椎旁压痛（+），

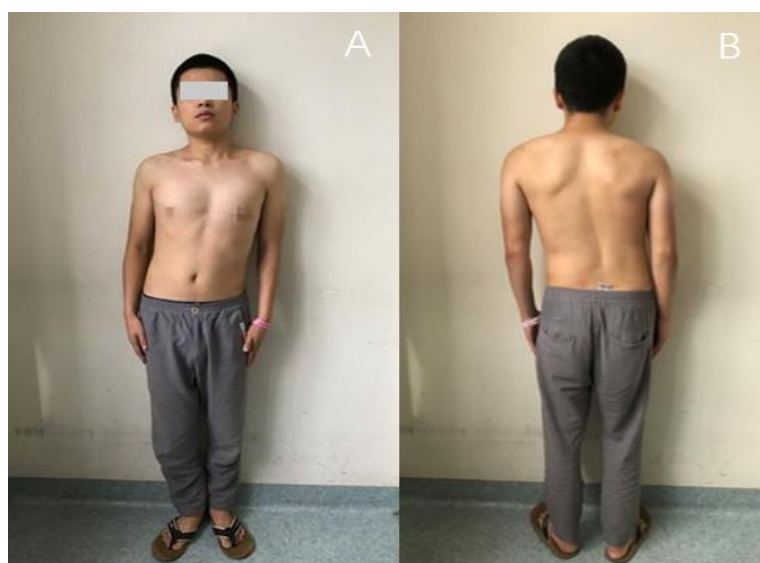


图 1. 术前大体像（A,B），提示患者腰椎侧弯（右侧为凸侧）

叩痛(-)，腰椎活动受限。右侧直腿抬高试验(+)，加强试验(+)，左侧直腿抬高试验(-)，加强试验(+)。双下肢感觉未及明显异常，肌张力正常。双下肢肌力V级。双膝腱反射正常，跟腱反射正常。会阴区感觉未及明显异常，肛门括约肌张力正常。双侧踝阵挛(-)，双侧 Babinski 征(-)。入院后完善相关检查，结合术前影像学检查(如图2)患者诊断为，腰椎间盘突出症(L3-4, L4-5)。



图2.术前影像学资料：腰椎正侧位(A,B)提示腰椎退变，腰椎侧弯(右侧为凸侧)。术前MRI(C-E)提示：L3-4椎间盘突出，压迫右侧神经根，椎间盘退变信号(箭头)，L4-5椎间盘突出，压迫左侧神经根，椎间盘退变信号(红色箭头)。

结合患者的症状、体征，目前诊断明确，在治疗上，建议针对年轻患者可以应用椎间孔镜技术治疗，但是和患者本人及家属交代病情后，患者及家属对椎间孔镜术后间盘退变及腰椎间盘突出复发存在疑惑。为了避免这类问题的发生，我们向决定对患者应用椎板间动态稳定系统——IntraSPINE 装置，治疗腰椎间盘突出症。

我科在国内率先开展了一项新技术——椎板间动态稳定系统，即在脊椎椎板间置入动态稳定装置(如图3)。IntraSPINE 装置内部中空设计，材料为医用硅，外部包裹聚酯纤维材料。后段在器械的作用下可以被压缩植入，在移除器械后恢复原状，方便手术操作。配套的绑带也为聚酯纤维材料，能固定在上下棘突上限制相应节段前屈运动，减少内置物的松动。IntraSPINE 为弹性固定，能插入椎板间位置，撑开上下椎板从而恢复丢失的椎间高度达到减压效果。A. B. Darwono^[1]关于 IntraSPINE 的前瞻性随访研究中，报道了 IntraSPINE 能适用于改善脊柱节段稳定性和运动功能，保持矢状面平衡的作用，能有效地控制载荷分配，有利实现矢状面平衡，并且更接近脊柱的瞬时旋转中心，有利于节段运动和稳定，其棘突应力更小，发生后棘突骨折的概率也更小。通过小切口，小

范围剥离组织，在椎板间置入稳定装置，以达到稳定、支撑脊柱，增大椎管以及神经根孔面积的目的，从而治疗腰椎退变性疾病，缓解患者疼痛、改善患者生活质量。

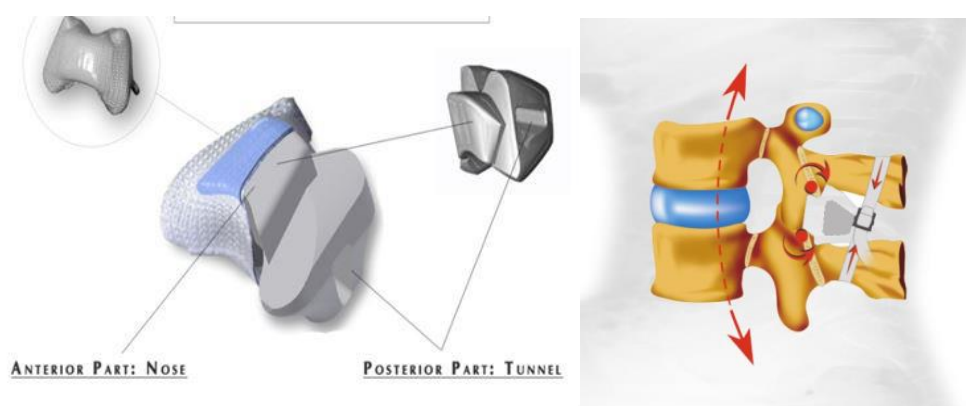


图3. IntraSPINE的结构及体内模拟图

IntraSPINE 于 2007 年首次应用于临床治疗，其设计者 Giancarlo Guizzardi 教授于 2015 年报道[2]了 IntraSPINE 的主要适应证：椎间盘退变引起的慢性下腰痛，尤其适用于关节突综合征造成的慢性下腰痛；软性椎间孔狭窄；腰椎失稳；椎间盘切除术后的年轻患者；后纵韧带纤维复合体造成的腰痛；与融合手术联合应用；腰椎小关节滑膜切除术后；腰椎棘突吻合。目前已经有临床研究报告的适应证包括：较大腰椎间盘突出（突出椎间盘挤压椎管 1/3 至 2/3）；软性椎间孔狭窄；关节突综合征造成的慢性下腰痛；椎间盘切除术后防止椎间盘塌陷。

经过术前讨论，以及与患者及家属反复交代各种治疗选择利弊后，我们最终对这名年轻患者采用了IntraSPINE椎板间固定非融合技术来处理L3-4，L4-5的椎间盘突出问题。手术过程约60分钟，出血50ml，患者术后第二天拔了引流管就可以下地活动，脊柱曲度恢复（图4），术后5日就出院回家了，明显改善了生活质量，患者及家属对症状改善十分满意。



图4. 患者术后资料，患者术后大体像(A,B)。患者术后腰椎正侧位(C,D)，患者脊柱序列较前明显恢复

患者术后3个月即恢复正常活动，无任何不适主诉，复查腰椎CT（图5），提示内植物位置良好。



图5. 术后3个月复查腰椎CT，可见内植物（红色箭头）位置良好，椎管通常，椎间盘突出无复发。

术后21个月随访，患者无任何不适主诉，正常投入生活工作，复查腰椎MRI（图6），提示内植物位置良好，椎间盘突出无复发，间盘退变信号没有加重。该手术效果良好，并且可以减缓腰椎术后间盘退变。

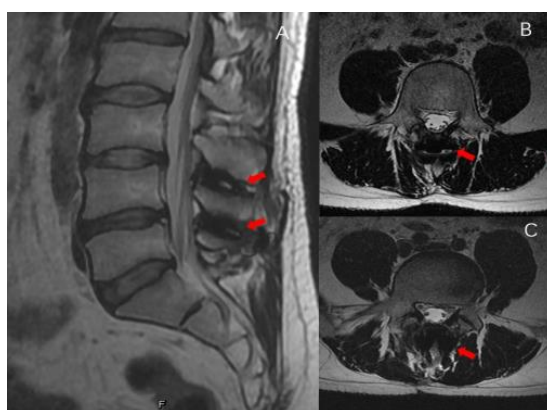


图6. 术后21个月MRI提示内植物位置良好(红色箭头)，椎间盘突出无复发，椎管通畅，间盘退变信号没有加重

二、总结与展望

IntraSPINE作为一种新型椎板间动态稳定系统的出现，为临床医生提供了一种新的参考和选择。在保守治疗无效的情况下，对于小关节突综合征、腰间盘突出症、软性椎间孔狭窄、椎间盘切除术后防止椎间盘塌等方面，IntraSPINE均可以作为一种新的治疗选择，可能有效缓解患者症状，手术创伤小，有可能减缓或逆转椎间盘的退行性变。其另外的优势在于，对于初学者而言，IntraSPINE的手术过程并不复杂[3]更有利于作为一种广泛推广的技术。通过相对微创简便的操作，置入内植物，恢复病变椎间孔高度[4]和改善节段稳定性等优点。目前我科在国内较早开展该类手术，手术经验丰富，效果良好，并且承办了国家级继续教育学习班，使更多患者可以从该项技术中收益。

三、参考文献:

- [1]A. B Darwono. The New Dynamic Interlaminar Device for the Treatment of Early and Late Lumbar Degenerative Problems[J]. Global Spine J ,2014, 04 :132-138. DOI: 10.1055/s-0034-1376703.
- [2]Giancarlo Guizzardi .Looking at the Future of Motion Preservation Surgery in the Lumbar Spine with the Experience of the Past [C] . 11th International Turkish Spine Congress, 2015.
- [3]Arvind Bhav. Modern Techniques in Spine Surgery [M] . Jaypee Brothers Medical Publishers, 2014; 416-431.
- [4]Prof. Dr. Celso Fretes Ramírez, Prof. Dr. Piero Petrini. Manejo del Dolor neuro pático radicular severo debido a estenosis foraminal lumbar siguiendo a una fracturavertebral osteo porótica [C] . Trabajo presentado en el 3rd International Users Meeting. 2013.

IntraSPINE 椎板间固定非融合技术系列之五

治疗中老年“软性”腰椎管狭窄症的新选择

林吉生 杨雍 费琦

首都医科大学附属北京友谊医院骨科中心脊柱外科在国内率先使用 IntraSPINE 椎板间固定非融合技术治疗腰椎退变性疾病（DDD），取得了较好的临床疗效，我们就这一技术的临床应用体会，从适应证、技术操作细节、诊断意义及其优缺点等方面进行系列阐述，与同行们共同分享。今天讨论的病例是中老年“软性”腰椎管狭窄症的治疗。

一、病例分享：

患者女性，56 岁，主因“腰部伴双下肢疼痛 1 年，加重伴间歇性跛行 3 月余”入院。患者间断腰部伴双下肢疼痛 1 年，双下肢疼痛放射至小腿后外侧及足底。近 1 月来腰部疼痛较前有所加重，活动后症状加重，休息后可缓解，伴有间歇性跛行，行走距离缩短至约 500m。入院后查体：患者腰椎活动度无明显受限【前屈 80 度，后伸 25 度，左屈 30 度，右屈 30 度】；双下肢直腿抬高及加强实验（-），双下肢感觉正常，双下肢肌力 V 级。患者日常活动量较大，希望解决活动后腰腿痛及间歇性跛行症状，提高生活质量。术前影像学资料见图 1、图 2。结合患者病史、体征及辅助检查，认为患者主要诊断是腰椎管狭窄症，且主要为软性狭窄，下肢疼痛放射至小腿后外侧及足底，考虑主要责任节段为 L4-L5、L5-S1。综合分析后，我们认为患者存在手术指征。对于手术方式的选择，我们在术前进行了手术方案讨论。

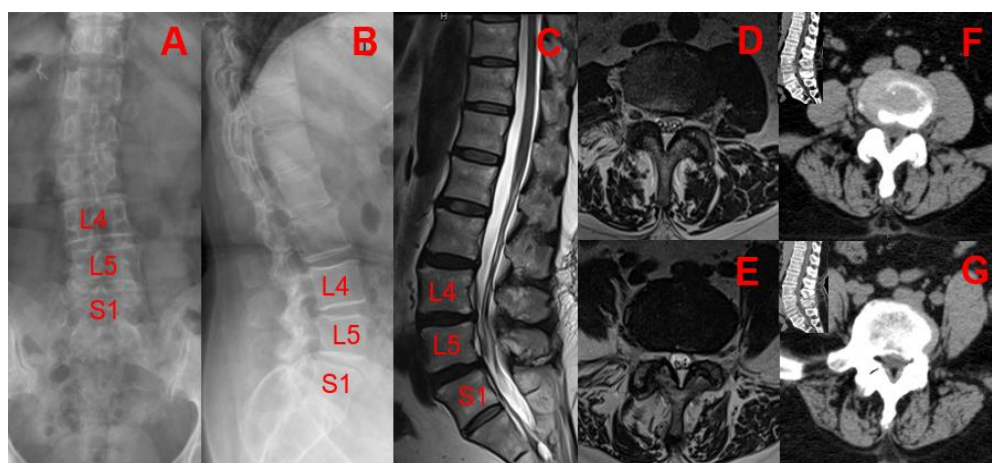


图 1：术前影像学资料：腰椎正侧位片(A,B)示：腰椎退变，L4-S1 椎间孔隙变窄；腰椎 MRI(C,D,E)示：L4-L5、L5-S1 椎间盘突出、黄韧带增厚，相应节段椎管狭窄；腰椎 CT(F,G)示：L4-L5、L5-S1 椎间盘突出、黄韧带增厚，主要为软性狭窄。

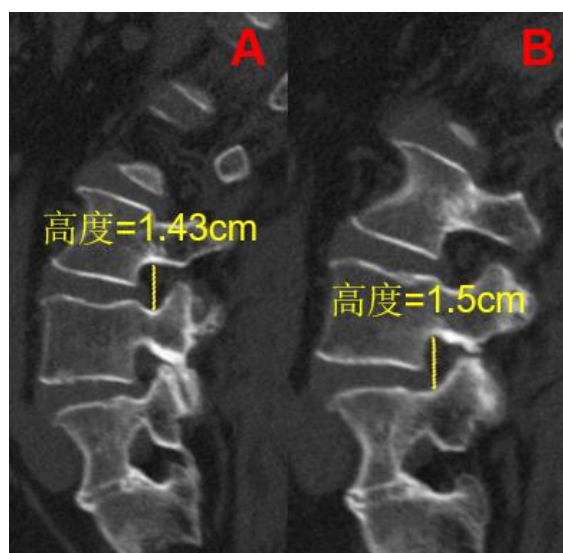


图 2：术前腰椎 CT 矢状位(A)示：L4-L5 椎间孔高度；腰椎 CT 矢状位(B)示：L5-S1 椎间孔高度。

腰椎管狭窄症(lumbar spinal stenosis, LSS)是指单节段或多节段的腰椎小关节内聚增生、黄韧带肥厚及后纵韧带钙化等原因导致腰椎椎管、侧隐窝或椎间孔等部位骨性或纤维结构形态和容积异常，导致的以腰腿疼痛及行走受限为主要表现的临床疾病。目前 LSS 的治疗方法分为外科手术治疗和非手术治疗。非手术疗法主要包括卧床休息、腰背肌锻炼、佩戴腰围、物理治疗及药物治疗等。临床上当 LSS 患者出现下述情况时可考虑手术治疗[1]：(1)经正规的非手术治疗无效；(2)自觉症状明显并持续加重，影响正常生活及工作；(3)伴有明显的神经根痛和明确的神经功能损害，尤其是马尾神经损害；(4)进行性加重的滑脱、侧凸伴有相应的临床症状及体征。

自 1911 年 Albee 和 Hibbs 首次应用脊柱融合术，至今已有百余年历史。经过多中心、大样本、长期随访的临床循证医学证明[2]，腰椎减压固定融合手术对于治疗腰椎退行性疾病取得了满意的临床疗效，被普遍认为是手术方案的金标准。但近年来，不断有研究证实腰椎融合术后会导致邻近节段退变(adjacent segment degeneration, ASDeg)和邻近节段病变(adjacent segment disease, ASDis)。一项系统性回顾研究显示[3]：腰椎融合术后 ASDeg 的发生率高达 26.6%，其中 1/3 到 1/4 发展为 ASDis，需要二次手术干预，这不仅影响患者的生活质量而且增加了医疗费用。融合固定使脊柱相应节段的运动功能丧失，邻近节段超负荷而出现椎体间的活动度代偿性增加，产生退变，导致不稳、椎管狭窄以及椎间盘退变性疾病等，致使应力异常集中于邻近椎间盘及关节突，引起继发性椎管狭窄、关节突关节退变和滑脱。

IntraSPINE 是一种新型的椎板间动态固定系统。该系统主要由棘间垫（硅胶）、捆绑带（聚酯）、锁定环（钛合金）三部分组成（图 3）。棘间垫的前鼻弹性模量较大，能起到有效撑开作用；后部是三角形中空设计，可被器械把持挤压、减小容积，便于术中操作植入；靠近脊髓、黄韧带一侧的表面有光滑硅脂涂层，可以防止黏连；该装置相较于棘突间固定装置而言，更加靠近脊柱的旋转中心，能够提供更为稳定的支撑、合理调节脊柱的屈伸活动，减少双侧小关节的负荷，更符合脊柱生物力学特性。捆绑带及锁定环捆绑于上下棘突，限制相应节段过度屈伸活动，防止棘间垫移位、松动。



图3：IntraSPINE的组成及形态

分析该例患者为 56 岁女性，年龄不大，对于日常活动量需求较多，无神经根损害症状；X 线片示 L4-S1 椎间孔隙变窄，腰椎略向右侧凸；CT 示骨性椎管结构容积可，突出椎间盘及增厚黄韧带无明显钙化；MRI 示 L4-S1 椎间盘突出，双侧黄韧带增厚，硬膜受压程度尚可，双侧侧隐窝未见明显狭窄。对于本例患者，若采用腰椎后路椎间融合术（posterior lumbar interbody fusion, PLIF）需要切除椎板，同时去除增厚的黄韧带，行神经根管减压和神经根松解。该术式创伤大、出血多、耗时长，术后并发症较多，且有再手术的可能。随着对脊柱生理功能的研究不断深入，保留脊柱运动功能的非融合动态固定技术得到应用和发展。IntraSPINE 可增加局部的脊柱前凸，限制腰椎后伸及不稳定节段的运动范围，减轻椎管狭窄，增加腰椎椎间隙高度及稳定性，最大可能地保留运动功能，减少邻近节段退变。

综合分析讨论后，我们对这例患者采用了 IntraSPINE 椎板间固定非融合技术来解决 L4-S1 椎管狭窄的问题。于 2018 年 11 月在全麻下行“腰椎后路椎板间固定非融合术（L4-S1）”，术中未行减压，手术过程约 80 分钟，出血 50ml，患者术后第二天拔除引流管后可适当下地活动。术后患者自诉腰部及下肢疼痛症状

明显缓解，术后第2天复查X线（图4）及CT（图5）示 IntraSPINE 位置良好，椎间孔高度较术前明显增加。患者术后第4天恢复情况良好顺利出院。术后3个月复查CT（图6）示 IntraSPINE 位置良好，椎间孔高度维持情况可，患者自诉症状明显改善，行走距离无明显受限，临床效果满意。

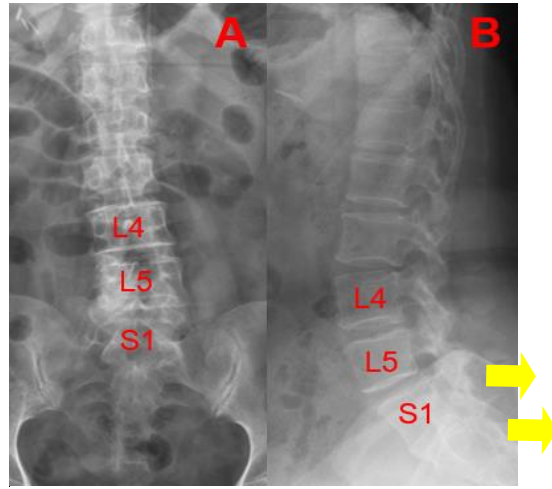


图4：术后第2天X线正侧位（A,B）片示：患者脊柱序列较前有所恢复，L4-S1椎间孔隙增宽(黄色箭头标记 IntraSPINE)

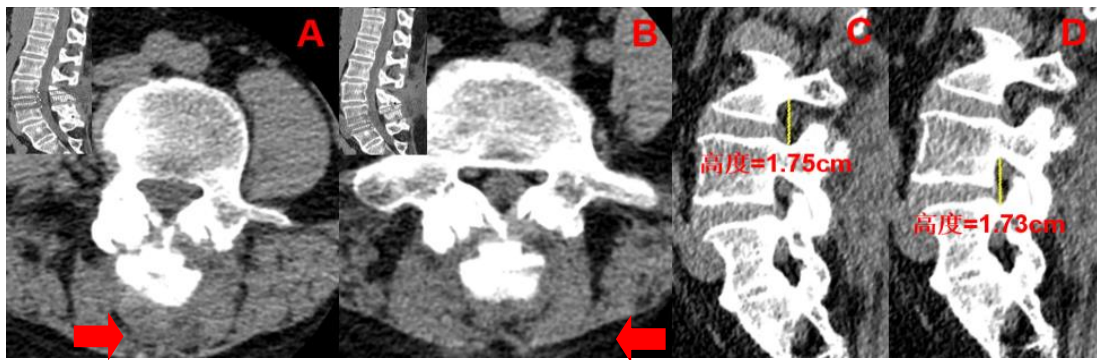


图5：术后CT(A,B)示：内植物位置良好，椎管通畅(红色箭头标记 IntraSPINE)；腰椎CT矢状位(C)示：L4-L5椎间孔高度较术前明显增加；腰椎CT矢状位(D)示：L5-S1椎间孔高度较术前明显增加。

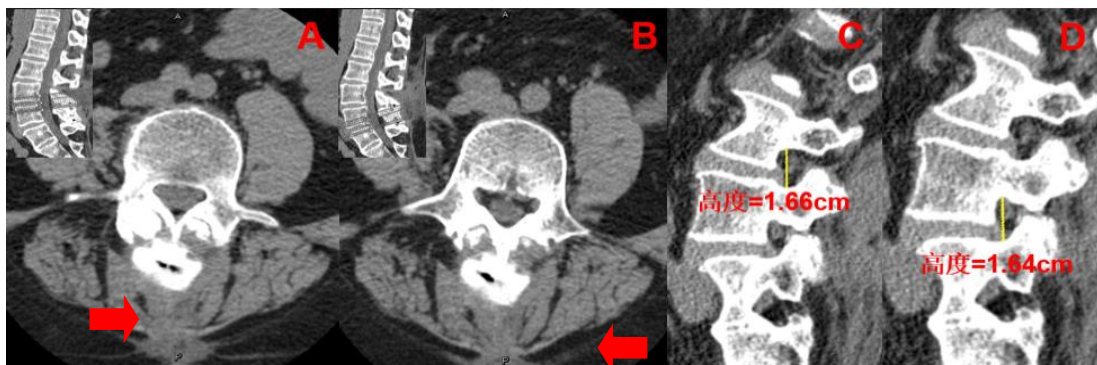


图6：术后3个月CT(A,B)示：内植物位置良好，椎管通畅(红色箭头标记 IntraSPINE)；腰椎CT矢状位(C)示：L4-L5椎间孔高度较术前增加，维持情况可；腰椎CT矢状位(D)示：L5-S1椎间孔高度较术前增加，维持情况可。

目前北京友谊医院共开展了 61 例 IntraSPINE 手术，经过随访发现对于以下几种情况可获得较为满意的临床疗效：①单纯椎间盘源性的腰痛；②动态不稳引起的椎管狭窄症状；③软性椎间孔狭窄；④年轻的椎间盘突出症患者；⑤联合应用于固定融合术的邻近节段；⑥棘突撞击综合征。IntraSPINE 椎板间固定非融合装置治疗腰椎退行性疾病的理念是为了在稳定脊柱的前提下尽可能地保留脊柱的活动度，避免固定融合后导致邻近节段退变的加重，该装置接近脊柱生理旋转中心，具有独特的恢复椎间孔高度和改善节段稳定性等优势[4]。虽然在设计理念上较传统固定融合手术具有明显优势，但是我们也必须严格把握手术适应证，否则可能出现其应用扩大化导致超适应证手术的现象。

二、参考文献：

- [1] Fukushima M, Oka H, Hara N, et al. Prognostic factors associated with the surgical indication for lumbar spinal stenosis patients less responsive to conservative treatments: An investigator-initiated observational cohort study. *J Orthop Sci.* 2017. 22(3): 411-414.
- [2] Sengupta DK. Dynamic stabilization devices in the treatment of low back pain. *Orthop Clin North Am.* 2004. 35(1): 43-56.
- [3] Hashimoto K, Aizawa T, Kanno H, Itoi E. Adjacent segment degeneration after fusion spinal surgery-a systematic review. *Int Orthop.* 2019. 43(4): 987-993.
- [4] 许峻川, 杨雍, 费琦. 新型椎板间动态稳定系统——IntraSPINE 的研究进展. *中华医学杂志.* 2017. 97(25): 1988-1990.

基于 Waveflex 系统的混搭手术在腰椎退变性疾病中的应用研究

孟海¹ 李嘉仪¹ 苏楠¹ 李想¹ 费琦¹ 杨雍¹

¹ 首都医科大学附属北京友谊医院骨科, 北京 100050

第一作者: 孟海, 男, 1981 年生, 医学博士, 副主任医师, 工作单位: 首都医科大学附属北京友谊医院骨科, 电子邮箱: menghai@ccmu.edu.cn

通讯作者: 杨雍, 男, 主任医师, 教授, 博士生导师, 工作单位: 首都医科大学附属北京友谊医院骨科, 电子邮箱: yangyong@ccmu.edu.cn

【目的】

探讨基于 Waveflex 内固定系统的混搭手术治疗腰椎退变性疾病的有效性与安全性。

【方法】

回顾性分析 2019 年 12 月-2021 年 5 月因腰椎退变性疾病使用 Waveflex 内固定系统行混搭手术(融合联合非融合手术)患者 31 例, 其中男性 16 例, 女性 15 例, 年龄 23-76 岁(64.3 ± 9.5 岁); 体重指数 22-33(27.0 ± 2.9); 头端动态固定 14 例, 尾端动态固定 17 例; 动态固定 L2-3 节段 4 例, L3-4 节段 10 例, L4-5 节段 3 例, L5-S1 节段 14 例。所有患者随访至少 1 年, 比较围手术期指标、VAS 评分和 ODI 指数、动态固定节段椎间隙高度及椎间活动范围等影像学指标。

【结果】

所有患者均顺利完成手术并完成随访。术后三天、三个月、六个月及末次随访 VAS 评分和 ODI 指数均较术前明显改善, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 末次随访时, 动态固定节段椎间盘高度与术前比较无统计学差异($P > 0.05$), 动态固定节段椎间活动度较术前下降, 但无统计学差异($P > 0.05$); 动态固定节段相邻节段的椎间活动度较术前有所增加, 亦无统计学差异($P > 0.05$)。末次随访时, 疗效优 28 例、良 3 例、可 0 例、差 0 例, 优良率为 100%。

【结论】

基于 Waveflex 内固定系统的混搭手术治疗腰椎退变性疾病可以获得良好的早期临床疗效, 能够保留融合相邻节段一定的活动度, 有效地维持动态固定节段椎间隙高度, 且并不影响再相邻节段。

【关键词】

腰椎退变性疾病；融合手术；非融合手术；混搭手术；Waveflex 系统；邻近节段退变

Application of hybrid surgery with waveflex semi-rigid internal fixation for lumbar degenerative diseases

[Abstract]

Objective:To investigate the safety and effectiveness of hybrid surgery with waveflex semi-rigid internal fixation for lumbar degenerative diseases.

Method:

From december 2019 to may 2021, 31 cases with lumbar degenerative diseases were treated with hybrid surgery with waveflex semi-rigid internal fixation. There were 16 males and 15 females with a mean age of 64.3 ± 9.5 years (range 23 - 76 years); body mass index 22-33 (27.0 ± 2.9); 14 cases were dynamically fixed at the head end and 17 cases were dynamically fixed at the tail end; There were 4 cases of dynamically fixed at L2-3, 10 cases at L3-4, 3 cases at L4-5, and 14 cases at L5-S1. All patients were followed up for at least 1 year, Before operation and post operation, VAS score and ODI score were recorded. Imaging indicators such as disc height of non-fusion segments, ROM of non-fusion segments and adjacent segments were compared.

Result:

The operations of all patients were successfully completed, The VAS score and ODI score at three days, three months, six months, and the last follow-up showed significant difference compared with the preoperative ones ($P < 0.05$). At the last follow-up, there was no statistically significant difference in the disc height of the non-fusion segments compared to before surgery ($P > 0.05$). The ROM of non-fusion segments decreased compared to preoperative, but there was no statistical difference ($P > 0.05$), the ROM of adjacent segments increased compared to preoperative, and there was no statistical difference also ($P > 0.05$).

Conclusion:

The hybrid surgery with waveflex internal fixation system can achieve good early clinical efficacy in the treatment of lumbar degenerative diseases, preserve a certain degree of motion of non-fusion segments, effectively maintain the height of

non-fusion intervertebral discs, and do not affect adjacent segments.

Key words:

Lumbar degenerative diseases; Fusion surgery; Non-fusion surgery; Hybrid surgery; Waveflex system; Adjacent segment degeneration

腰椎退变性疾病是随着年龄的增长,腰椎出现退行性的改变,从而引发相应椎间盘正常功能下降、韧带肥厚、关节突增生等,同时进一步导致腰椎失稳的临床症候群,主要包括腰椎间盘突出症、腰椎管狭窄症、腰椎滑脱症等,是临床中引起老年患者慢性腰痛和下肢痛的最常见原因之一^[1-3]。腰椎减压固定融合手术是治疗腰椎退行性疾病常用的外科治疗方法,但是融合术后脊柱运动学及运动力学发生改变,使邻近节段的活动度增大,椎间盘和关节突应力集中等,这些改变可能导致邻近节段退变的发生,文献报道^[4-5]腰椎融合术后影像学相邻节段退变的发生率为8%-100%,症状学相邻节段退变的发生率约为5.2%-18.5%。

针对上述问题,联合非融合技术的混搭手术(hybrid surgery, HS)技术应运而生。目前常用的后路非融合固定技术主要分为两大类:经椎弓根固定系统以及棘突间固定系统^[6-7]。其中联合棘突间固定系统如Coflex、X-Stop的混搭手术开展较多,而经椎弓根固定系统的应用相对较少。Waveflex是一种新型的经椎弓根半刚性固定系统,较好的融合了传统坚强固定与动态固定技术的优势,本研究回顾性分析采用该系统行混搭手术的腰椎退变性疾病患者31例,临床疗效报道如下。

1. 资料与方法

1.1 一般资料

回顾性分析2019年12月-2021年5月我院骨科收治的31例诊断为腰椎退变性疾病采用Waveflex系统行混搭手术的患者资料。其中男性16例,女性15例,年龄23-76岁(64.3 ± 9.5 岁);体重指数22-33(27.0 ± 2.9);头端动态固定14例,尾端动态固定17例;动态固定L2-3节段4例,L3-4节段10例,L4-5节段3例,L5-S1节段14例。

纳入标准:(1)确诊退变性腰椎管狭窄症、腰椎间盘突出症或腰椎滑脱症,临床症状与影像学表现相符;(2)系统的保守治疗无效,有手术指征;(3)责

任节段的相邻节段有影像学退变表现；（4）采用 Waveflex 系统行混搭手术；

排除标准：（1）脊柱先天性畸形的患者，存在感染，妊娠，肿瘤及创伤的患者；（2）既往腰椎手术史；（3）严重骨质疏松或体质量指数过大患者；（4）随访资料不全患者。

1.2 手术方法

全身麻醉后患者俯卧位置于脊柱床上，腹部悬空，受压部位衬保护垫，C 形臂 X 线机透视确定手术间隙并标记，常规消毒铺单并显露术区，于后正中纵行切口，依次切开皮肤、皮下，剥离两侧椎旁肌，显露充分后以“人字嵴”为入点植入椎弓根螺钉，c 形臂 x 线机透视位置满意，咬除责任节段部分棘突、椎板、黄韧带及关节突关节，充分减压，摘除椎间盘并处理终板软骨，备好植骨床，彻底冲洗椎间隙后，将自体骨粒入椎间隙，随后植入合适大小的椎间融合器，安装纵杆（融合的责任节段为传统圆柱形钛合金棒，相邻近端或远端节段为多折弯的钛合金弹性棒），责任节段安装横联，C 形臂 X 线机透视确认椎间融合器及内固定位置良好，冲洗后放置引流并逐层缝合。

1.3 术后处理

术后两组患者均给予骨科常规护理，术后放置引流管 24-72 h，术后预防性使用抗生素 24-48h，甲强龙使用 3d，术后第 2 天指导患者进行直腿抬高及腰背肌功能锻炼，术后 3d 左右佩戴腰部支具下地行走。术后定期随访复查影像学检查。

1.4 评价指标

记录两组患者的手术时间、住院时间，术前视觉模拟评分法(Visual Analogue Scale / Score, VAS)评分”、欧氏功能障碍指数(Oswestry Dability Index, ODI)，术后 3 个月、6 个月、末次随访 VAS、ODI 评分。

记录术前及术后动态固定节段椎间隙高度。椎间隙高度测量分别测量椎间隙前缘高度(anterior disc height, ADH)，椎间隙中线高度 (middle disc height, MDH)，椎间隙后缘高度(postefior disc height, PDH)。记录术前及术后动态固定节段及其相邻节段椎间活动范围。所有影像学测量均有两位高年脊柱外科医师完成，取平均值。

融合指标：X 线片显示骨小梁穿过融合器连接上、下椎体终板判定为骨性融

合，动态 x 线片椎体间角度变化 $>5^{\circ}$ 或融合器松动移位判定为融合失败。

末次随访采用 Fischgrund 标准评估术后疗效，优：腰腿痛症状完全或基本消失，日常活动不受影响；良：术后症状明显改善，偶有腰腿痛及麻木，偶尔需要非麻醉性镇痛药；可：术后症状有改善，间歇性发作腰腿痛或有下肢麻木，日常活动受影响，偶尔需要非麻醉性镇痛药；差：术后症状无改善，日常活动明显受影响，需要非麻醉性镇痛药或偶尔需要麻醉性镇痛药。

1.5 统计学分析

采用 SPSS 20.0 软件对数据进行统计学分析。计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示，并采用配对样本 t 检验， $P<0.05$ 认为差异具有统计学意义。

2. 结果

2.1 临床疗效

所有患者均顺利完成手术，术后均获随访至少 1 年。术后各时间点与术前比较，VAS 评分、ODI 指数均明显改善，差异有统计学意义 ($P<0.05$ ，表 1)；术后出现并发症 1 例，为切口脂肪液化延迟愈合，经换药等保守治疗 4 周后愈合；末次随访，责任节段均获骨性融合，融合率 100%；末次随访时，疗效优 28 例、良 3 例、可 0 例、差 0 例，优良率为 100%。效果为良的患者中，1 例患者术后残留腰腿痛及麻木，2 例患者为术后半年左右再次出现腰腿痛症状，症状较前轻，偶尔需要非麻醉性镇痛药，对日常生活尚无影响。

2.2 影像学指标

末次随访时，动态固定节段 ADH、MDH、PDH ($1.29 \pm 0.28\text{cm}$, $0.96 \pm 0.35\text{cm}$, $0.66 \pm 0.20\text{cm}$)，与术前 (分别为 $1.38 \pm 0.35\text{cm}$, $0.99 \pm 0.31\text{cm}$, $0.66 \pm 0.21\text{cm}$) 比较无统计学差异 ($P>0.05$ ，表 2)；末次随访时，动态固定节段椎间活动度 ($4.4 \pm 1.7^{\circ}$) 较术前 ($5.2 \pm 2.3^{\circ}$) 下降，但无统计学差异 ($P>0.05$ ，表 3)；动态固定节段相邻节段共 17 例 (除外动态固定 L5-S1 节段)，椎间活动度 ($4.6 \pm 1.2^{\circ}$) 与术前比较增加 ($4.3 \pm 1.6^{\circ}$)，但无统计学差异 ($P>0.05$ ，表 3)。

表 1 VAS 评分及 ODI 评分改善情况
Table 1 Prevalance of VAS and ODI score

	术前 Preoperative	术后 3 月 3 months post-op	术后 6 月 6 months post-op	末次随访 Final follow-up
VAS 评分 ($\bar{x} \pm s$, 分)	7.6 $\pm$ 0.6	2.5 $\pm$ 0.5*	1.5 $\pm$ 0.5*	1.0 $\pm$ 0.5*
VAS score				
ODI 评分 ($\bar{x} \pm s$, %)	70.0 $\pm$ 2.3	18.5 $\pm$ 1.1*	17.5 $\pm$ 1.3*	17.0 $\pm$ 1.4*
ODI score				

注: *与术前相比, $P < 0.05$

Note: *Compared with preoperative $P < 0.05$

表 2 动态固定节段椎间隙高度
Table 2 Disc height of non-fusion segment

	术前 Preoperative	末次随访 Final follow-up
椎间隙前缘高度 ADH ($\bar{x} \pm s$, cm) Anterior disc height, ADH	1.38 $\pm$ 0.35	1.29 $\pm$ 0.28*
椎间隙中线高度 MDH ($\bar{x} \pm s$, cm) Middle disc height, MDH	0.99 $\pm$ 0.31	0.96 $\pm$ 0.35*
椎间隙后缘高度 PDH ($\bar{x} \pm s$, cm) Postefior disc height, PDH	0.66 $\pm$ 0.21	0.66 $\pm$ 0.20*

注: *与术前相比, $P > 0.05$

Note: *Compared with preoperative $P > 0.05$

表 3 非融合节段及相邻节段椎间活动度 ($^{\circ}$)
Table 3 ROM of non-fusion segment and adjacent segement

	术前 Preoperative	末次随访 Final follow-up
非融合节段活动度 ($n=33$, $\bar{x} \pm s$, $^{\circ}$) ROM of non-fusion segment	5.2 $\pm$ 2.3	4.4 $\pm$ 1.7*
相邻节段活动度 ($n=17$, $\bar{x} \pm s$, $^{\circ}$) ROM of adjacent segement	4.3 $\pm$ 1.6	4.6 $\pm$ 1.2*

注: *与术前相比, $P > 0.05$

Note: *Compared with preoperative $P > 0.05$

典型病例（图1）：

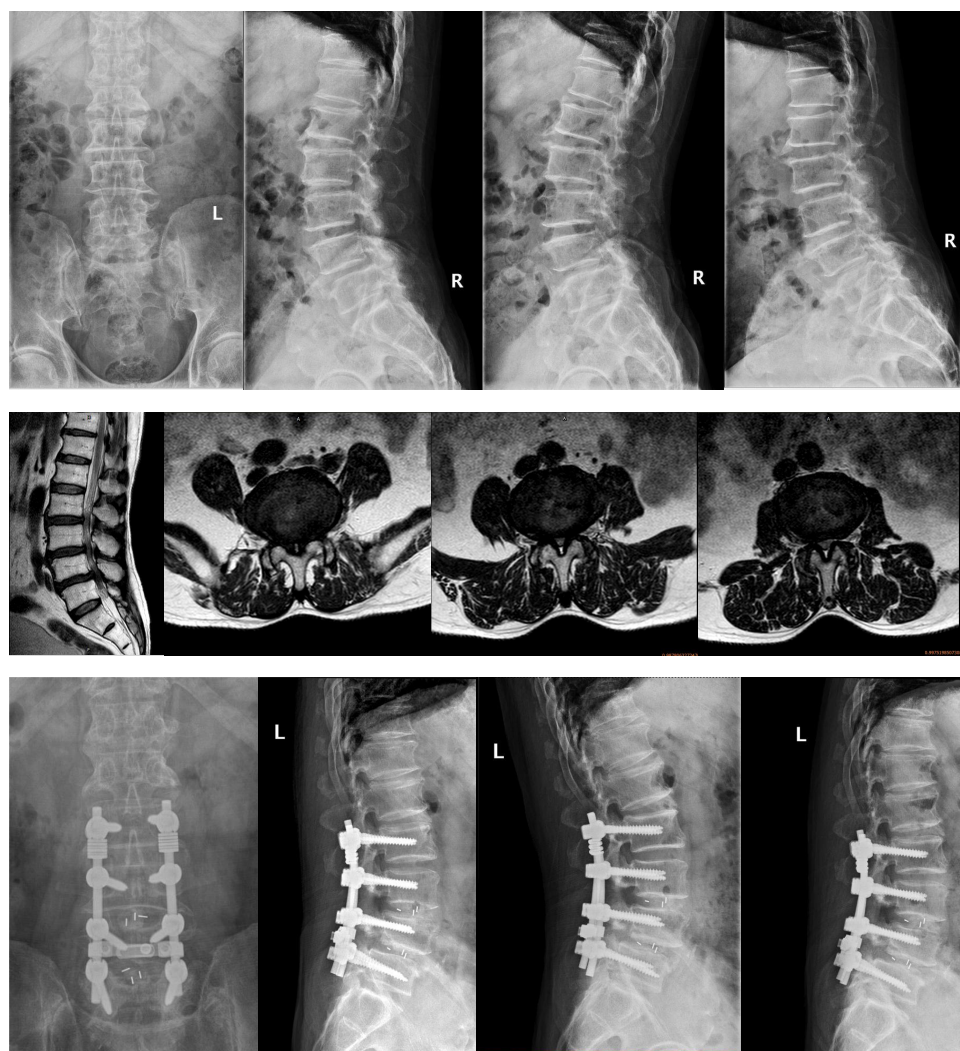


图1：患者男性，62岁，诊断“腰椎管狭窄症、腰椎滑脱症”，手术方案为腰椎管后路减压融合+非融合内固定术，责任节段腰3-5采用椎间融合方案，L2-3呈退变状态，采用Waveflex弹性棒固定。术前动力位像提示，腰2-3节段椎间活动度为3.7度，其相邻的腰1-2椎间活动度为3.3度；末次随访时，弹性固定腰2-3椎间活动度为1.7度，腰1-2椎间活动度为5.0度。术前L2-3椎间隙高度分别为ADH1.34cm、MDH1.68cm、PDH0.88cm，术后L2-3椎间隙高度分别为ADH1.21cm、MDH1.59cm、PDH0.71cm。

3. 讨论

ASD 是 Anderson^[8]于1956年首次报道的在脊柱融合术后邻近节段的退行性滑脱病例，此后随着腰椎内固定器械的日趋成熟，腰椎融合术的成功率已明显提高，但融合术后所带来的邻近节段退变问题引起了越来越多的关注。ASD 的发病机制目前尚未完全明确，一般认为术后邻近椎体生物力学的变化是其重要原因^[9-11]。学者们不断探索新的疾病干预措施，固定非融合技术逐步在临床上广泛应

用。与传统的融合术相比，其特点为术中不需要植骨融合的情况，即可维持或重建脊柱的稳定性，还能部分保留手术节段的活动度，以及预防邻近节段的退变^[12-14]。

非融合技术取得良好临床疗效的前提是选择恰当的适应证，因此，对于责任节段需要融合的病例，单纯的非融合技术并不能解决问题。尤其是针对于责任节段的邻近节段已经出现退变的病例，仅融合责任节段，则邻近节段在已有的退变基础上，出现加速进展的情况；如将邻近节段同时融合，一方面增加了手术创伤、康复时间等，另一方面融合节段数目的增多，又加剧了再邻近节段的退变风险。针对上述问题，结合融合与非融合技术优势的混搭手术应运而生。该技术特点为，在责任节段采用融合技术，相邻的节段采用非融合技术，从而形成一个过渡缓冲区，理论上可以降低相邻节段的活动度，减缓退变的发生^[15-17]。

伴随着材料学、生物力学等科学技术的发展，非融合固定技术发生了长足的进步，各种非融合固定应用于临床，为混搭手术的术式提供了新的选择^[18-20]。国内目前报道临床上开展的混搭技术主要为融合节段上方植入多种类型棘突间固定装置，其中以 Coflex 应用最为广泛。陈小龙^[21]等在双节段腰椎退行性疾病中的下位节段采用融合手术，上位病变节段植入 Coflex，经随访证实 Coflex 置入节段良好的稳定性，并保留该节段部分运动功能及其再上位相邻节段正常活动，减少了相邻节段退变发生的危险因素。而基于椎弓根钉/棒的动态稳定装置，早期因为动态椎弓根螺钉与常规螺钉的钉尾不匹配，限制了在临床的应用。Herren C^[22]等通过 DTO(dynesys transition optima)装置，将钛棒与 Dynesys 的高分子绳索连接，组成混搭手术。谢清华^[23]等使用改良后的动态螺钉，固定于融合节段的头端或尾端，具有良好的早期临床疗效，能够保留腰椎融合术相邻节段一定的活动度，有效维持术后椎间隙高度以及椎间盘状态。

本研究实施混搭技术所采用的 Waveflex 半刚性固定系统，同时具备坚强固定及动态固定两个特点，其中坚强固定部分为常规圆柱形的钛棒，可以配合完成有效的融合固定；动态固定部分为带有弹性结构的预弯棒，在保留原位椎体的部分运动同时，限制脊柱的过度前后屈伸活动范围，并且其瞬时旋转轴位于关节突后方，接近正常的节段，在腰椎的屈伸运动中也能够均匀地减轻椎间盘的负荷^[24]。经随访一年后，患者腰腿痛 VAS 评分及 ODI 指数均获得有效的改善，末次随访优良率 100%，早期临床疗效显著。术后动态固定节段的椎间隙高度，较术前并无明显差异，但其术后的椎间活动范围，出现一定程度的下降，能够说明经过弹性

棒的半刚性固定,该节段的椎间活动度得到一定的限制,椎间盘的负荷也能够下降,可以延缓动态节段椎间盘的退变。同时需要考虑到,动态固定的节段其活动度毕竟受到一定程度的限制,其再相邻节段是否会受到影响,因此,我们分析了动态固定在 L2-L5 节段的患者共 17 例,再相邻节段的椎间活动度术前术后并无显著变化,这也证实了 Waveflex 实施动态固定后,无论是动态固定节段还是其再相邻节段,ASD 的发生率均可能出现下降。

综上所述,基于 Waveflex 系统的混搭手术治疗腰椎退变性疾病可以获得良好的早期临床疗效,能够保留融合相邻节段一定的活动度,有效地维持动态固定节段椎间隙高度,且不影响再相邻节段。但该技术的远期疗效,是否能够降低 ASD 的发生率,尚需要进一步的随访观察。

参考文献:

- [1] Kimura H, Shikata J, Odate S, et al. Risk factors for cage retropulsion after posterior lumbar interbody fusion:analysis of 1070 cases[J]. SPINE , 2012, 37(13): 1164–1169.
DOI:10.1097/BRS.0b013e318257f12a.
- [2]Blumenthal SL, Ohnmeiss DD, NASS. Intervertebral cages for degenerative spinal diseases[J]. Spine J, 2003, 3(4): 301-309.
DOI: 10.1016/s1529-9430(03)00004-4
- [3]Zhao J, Hou T, Wang X, et al. Posterior lumbar interbody fusion using one diagonal fusion cage with transpedicular screw/rod fixation[J]. Eur Spine J, 2003, 12(2): 173-177.DOI:10.1007/s00586-001-0376-4
- [4]Park P, Garton H J, Gala V C,et al. Adjacent segment disease after lumbar or lumbosacral fusion:review of the literature[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2004, 29(17): 1938-44.
DOI:10.1097/01.brs.0000137069.88904.03
- [5]Siempis T, Prassas A, Alexiou G A, et al. A systematic review on the prevalence of preoperative and postoperative depression in lumbar fusion[J]. J Clin Neurosci, 2022, 8(18): 104:91-95.
DOI:10.1016/j.jocn.2022.08.001
- [6]Rigby M C, Selmon G P, Foy M A, et al. Graf ligament stabilisation: mid- to long-term follow-up[J]. Eur Spine J, 2001, 10(3): 234-236.

DOI:10.1007/s005860100254

[7]Gu H, Chang Y, Zeng S, et al. Wallis Interspinous spacer for treatment of primary lumbar disc herniation: three-year results of a randomized controlled trial[J]. World Neurosurg, 2018, 120:e1331-e1336.

DOI:10.1016/j.wneu.2018.09.086

[8]Anderson CE.Spondyloschisis following spine fusion [J].J Bone Joint Surg Am,1956,38(5):1142-1146.

[9]Tobert DG, Antoci V, Patel SP, et al. Adjacent Segment Disease in the Cervical and Lumbar Spine [J]. Clin Spine Surg. 2017 Apr;30(3):94-101.

DOI: 10.1097/BSD.0000000000000442.

[10]Mesregah MK, Yoshida B, Lashkari N, et al. Demographic, clinical, and operative risk factors associated with postoperative adjacent segment disease in patients undergoing lumbar spine fusions: a systematic review and meta-analysis[J]. Spine J. 2022 Jun;22(6):1038-1069.

DOI: 10.1016/j.spinee.2021.12.002.

[11]Michael AP, Weber MW, Delfino KR, et al. Adjacent-segment disease following two-level axial lumbar interbody fusion[J]. J Neurosurg Spine. 2019 Apr 19:1-8.

DOI: 10.3171/2019.2.SPINE18929.

[12]Helgeson MD, Bevevino AJ, Hilibrand AS. Update on the evidence for adjacent segment degeneration and disease[J]. Spine J. 2013 Mar;13(3):342-51.

DOI: 10.1016/j.spinee.2012.12.009.

[13]Lee SE, Jahng TA, Kim HJ. Decompression and nonfusion dynamic stabilization for spinal stenosis with degenerative lumbar scoliosis: Clinical article[J]. J Neurosurg Spine. 2014 Oct;21(4):585-94.

DOI: 10.3171/2014.6.SPINE13190.

[14]Fan Y, Zhou S, Xie T, et al. Topping-off surgery vs posterior lumbar interbody fusion for degenerative lumbar disease: a finite element analysis[J]. J Orthop Surg Res. 2019 Dec 30;14(1):476.

DOI: 10.1186/s13018-019-1503-4.

[15]Krieg SM, Balser N, Pape H, et al. Topping-off technique for stabilization of lumbar degenerative instabilities in 322 patients[J]. J Neurosurg Spine. 2019 Nov 15:1-7.

DOI: 10.3171/2019.8.

[16]Sears WR, Solterbeck AC, Kos JA. Risk of adjacent segment disease after 'topping-off' multi-level lumbar fusions with posterior dynamic stabilisers: an observational cohort study[J]. Eur Spine J. 2021 Jan;30(1):181-190.

DOI: 10.1007/s00586-020-06628-9.

[17]Siewe J, Otto C, Knoell P, et al. Comparison of standard fusion with a "topping off" system in lumbar spine surgery: a protocol for a randomized controlled trial[J]. BMC Musculoskelet Disord. 2011 Oct 18;12:239.

DOI: 10.1186/1471-2474-12-239.

[18]Maleci A, Sambale RD, Schiavone M, et al. Nonfusion stabilization of the degenerative lumbar spine[J]. J Neurosurg Spine. 2011 Aug;15(2):151-8.

DOI: 10.3171/2011.3.SPINE0969.

[19]Huang RC, Wright TM, Panjabi MM, et al. Biomechanics of nonfusion implants[J]. Orthop Clin North Am. 2005 Jul;36(3):271-80.

DOI: 10.1016/j.ocl.2005.02.010.

[20]Onyekwelu I, Glassman SD, Asher AL, et al. Impact of obesity on complications and outcomes: a comparison of fusion and nonfusion lumbar spine surgery[J]. J Neurosurg Spine. 2017 Feb;26(2):158-162.

DOI: 10.3171/2016.7.SPINE16448.

[21]陈小龙,海涌,关立,等. Topping-off 手术治疗腰椎退行性疾病的影像学分析[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2015, 25(1): 6-12.

DOI: 10.3969/j.issn.1004-406X.2015.01.02.

[22]谢清华,彭文,陈忠熹,等. 动态固定椎弓根螺钉在腰椎退行性疾病 Topping-off 手术中应用的早期临床疗效[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2021, 31(9): 811-817.

DOI: 10.3969/j.issn.1004-406X.2021.09.05.

[23]Herren C, Sobottke R, Pishnamaz M, et al. The use of the DTO™ hybrid dynamic device: a clinical outcome- and radiological-based prospective clinical trial[J]. BMC Musculoskelet Disord. 2018 Jun 21;19(1):199.

DOI: 10.1186/s12891-018-2103-x.

[24]谭国庆, 甘东浩, 陈德强, 等. Waveflex 内固定系统在多节段腰椎退行性疾病术中的应用[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2017, 32(5): 508-510.

DOI: 10.7531/j.issn.1672-9935.2017.05.020

Waveflex 系统治疗腰椎融合术后邻近节段退变 1 例并文献复习

孟海 苏楠 费琦 杨雍

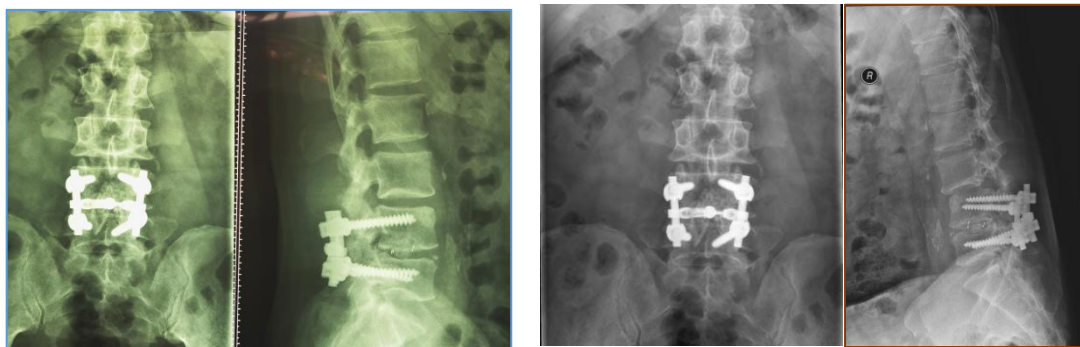
摘要：腰椎融合术后邻近节段退变(Adjacent Segment Disease, ASD)是指腰椎融合术后在融合节段的头端和/或尾端发生的退行性改变，其中一部分患者同时出现相应的临床症状，称之为邻近节段疾病。保守治疗效果不佳，则需要行二次手术治疗。我们采用 Waveflex 半刚性固定治疗腰椎融合术后邻近节段退变 1 例，并结合相关文献进行复习，了解腰椎融合术后邻近节段退变疾病常见手术治疗方案，尤其是非融合技术的应用，为临床医师治疗腰椎融合术后邻近节段退变提供新的思路。

关键词：腰椎融合术；邻近节段退变；半刚性固定；Waveflex 系统

腰椎融合术后邻近节段退变是指腰椎融合术后在融合节段的头端和/或尾端发生的椎间盘退变、滑脱、不稳等退行性改变，根据患者是否出现相应的临床症状，分为“影像学 ASD”和“症状学 ASD”【1】。“症状学 ASD”严重到一定程度往往需要手术干预，但选择何种翻修手术方案，目前争议较大。笔者团队采用 Waveflex 半刚性固定治疗腰椎融合术后邻近节段退变 1 例，取得满意效果，报道如下：

临床资料

患者男，51 岁，7 年前主因 L4-5 腰椎间盘突出症伴腰椎管狭窄症，行腰椎后路减压固定融合术（L4-5），术后恢复满意。2 年前无明显诱因再次出现腰痛症状伴间歇性跛行，予以保守治疗，但症状逐渐加重，至患者入院前，间歇性跛行距离仅 10 米。专科查体：下腰部棘突、椎旁叩压痛阳性，腰椎各向活动明显受限，双下肢皮肤感觉正常，肌力肌张力正常，双侧直腿抬高实验阴性，双侧股神经牵拉实验阴性，膝腱反射正常引出，跟腱反射未引出，巴氏征阴性，鞍区感觉正常，肛门括约肌收缩力正常。实验室检查：血常规 WBC $7.17 \times 10^9/L$ ，GR $5.39 \times 10^9/L$ ，CRP 0.88mg/L ，ESR 8mm/h 。影像学检查：（见下图）



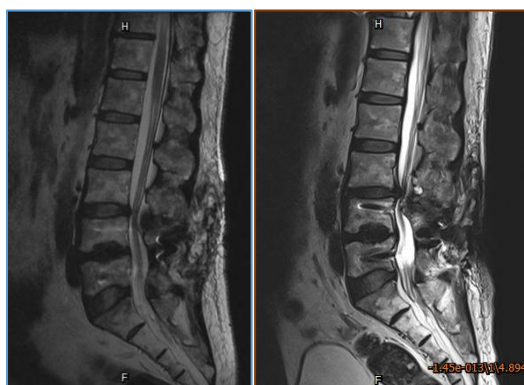
A

B

C

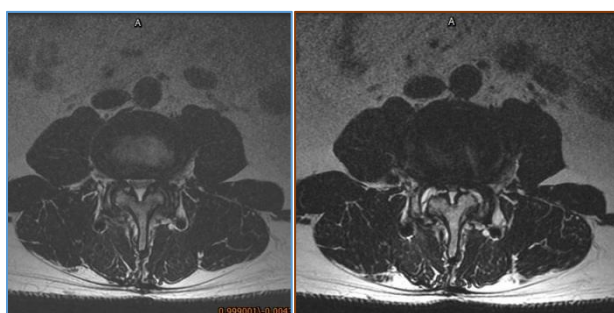
D

A、B：首次腰椎融合术后正侧位 X 线，C、D：入院前正侧位像。邻近 L3-4 节段不稳，L3 椎体向前 I 度滑脱。



A

C



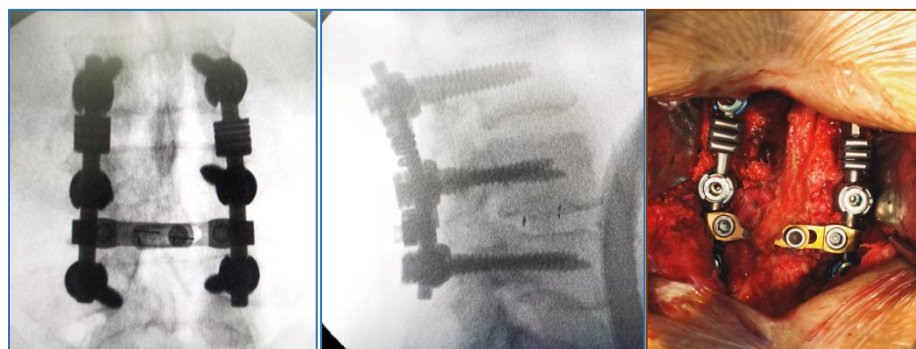
B

D

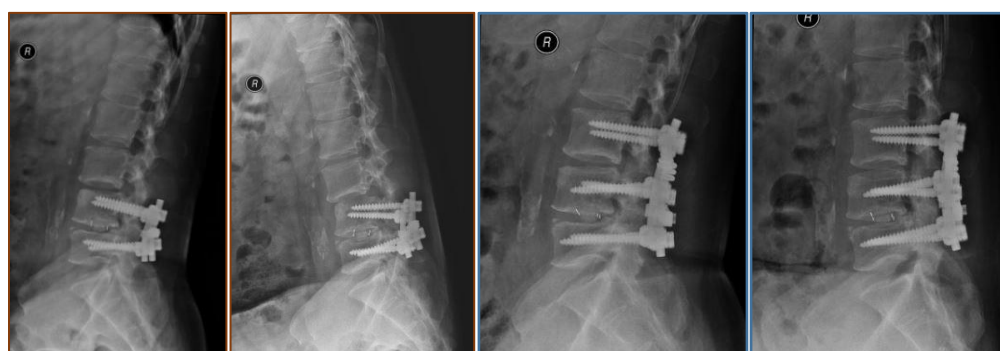
A、C：首次腰椎融合术后腰椎核磁影像；B、D：入院前腰椎核磁，提示 L3-4 椎管狭窄，硬膜囊明显受压

诊断：腰椎融合术后（L4-5）邻近节段退变疾病（L3-4）。治疗方案：腰椎后路翻修术+L3-4 半刚性固定。手术步骤：全麻下俯卧位手术，沿原手术切口切开并向近端延长，暴露满意后，行 L3-4 双侧椎板开窗减压，并于棘突下方潜行减压，保留棘突、棘上韧带、棘间韧带等后方稳定结构。L3 椎体植入两枚椎弓

根螺钉，更换原纵杆为 waveflex 弹性棒，L3-4 间半刚性固定，拧紧螺帽后透视满意（见下图），依次缝合。



术中透视正侧位 X 像



A

B

C

D

A、B：翻修术前腰椎动力位 X 线，L3-4 椎间活动度约 15 度；C、D：翻修术后 6 月腰椎动力位 X 线，L3-4 椎间活动度约 3 度

患者术后 6 个月随访，间歇性跛行症状消失，腰痛 VAS 评分 1-2 分，ODI 指数 8%，短期疗效满意。但远期是否能够保持疗效，并减缓再相邻节段退变，尚需进一步随访。

讨论：

ASD 是在 1956 年由 Anderson 【2】在脊柱融合术后邻近节段的退行性滑脱的病例中报道，随着内固定器械的日趋成熟，腰椎融合术的成功率明显提高，融合术后所带来的邻近节段退变引起了越来越多人的关注。国内外诸多的研究都对 ASD 的发生机制和危险因素进行了探讨，但是受限于 ASD 的诊断标准不统一、ASDeg 和 ASDis 概念的混淆，以及既往研究大部分为回顾性研究而缺乏高等级证据，ASD 的发生机制和危险因素并不明确。近年来，虽然有非常多的新技术涌现，包括微创技术、非融合技术，以及不同设计理念的新器械，但 ASD 的问题也未得

到解决【2、3】。一方面，如何有效避免此类并发症的发生成为困扰脊柱外科医生的难题；另一方面，针对症状学 ASD，其手术处理也不尽相同，参考既往文献，脊柱外科医生较常采用的手术方案主要有以下几种：

1 腰椎后路翻修手术

处理“症状性”ASD 的手术方式有很多，最常见的就是后路翻修手术，即后方椎板切除进行减压，更换原内同定或延长内固定，椎间融合或者后外侧融合手术。常见术式有后路腰椎椎体间融合（posterior lumbar interbody fusion, PLIF）、腰椎后外侧融合（posterolateral fusion, PLF）、经椎间孔后路腰椎椎体间融合（transforaminal posterior lumbar interbody fusion, TLIF）、皮质骨轨迹（cortical bone trajectory, CBT）螺钉内固定技术【4】。

1.1 PLIF、PLF 手术

对于“症状性”ASD 的治疗，PLIF 及 PLF 减压融合效果确切，临床上应用广泛。该术式可以切除椎间盘组织、进行椎间或后外侧融合，以及广泛切除增生退变的椎板、关节突、黄韧带等结构，使神经根及硬膜囊清楚暴露，从而做到充分减压【5-7】。但采用这种传统后路手术进行 ASD 的翻修存在一定的风险，如：该术式需要进行广泛的软组织剥离以暴露原内固定，出血多，恢复时间长，围手术期并发症发生率增高。也有学者指出，因为延长内固定、行邻近节段融合后患者临床症状改善效果一般，仅能在一定程度上缓解症状。尤其是翻修后随着融合节段的增加，其相邻节段的应力会进一步增加，再加上这部分患者年龄相对较大，椎间盘本身都存在一定程度的退变，因此，这些患者继续发生 ASD 的风险也相对较大【8、9】。

1.2 TLIF 手术

TLIF 手术通过后路旁正中切口肌间隙入路，切除关节突关节内侧大部分或全部切除，经椎间孔达到减压和融合。TLIF 技术用于腰椎翻修手术时优点较为突出，由于第一次手术很少涉及到椎间孔区域，该术式能避开常规 PLIF 术后腰背部瘢痕组织形成所致的硬膜外间隙粘连，使神经根管得到彻底减压，并进行椎体间植骨融合。但是该技术偏于显露一侧，无法处理中央椎管的病理因素，因此不适合于邻近节段中央型椎管狭窄、中央型椎间盘突出的患者【10-13】。

目前也有学者尝试用微创 TLIF 的办法来处理腰椎 ASD，安全性高，对椎旁

肌肉的侵扰相对更小，减压效果确切，为 ASD 翻修提供了一种新的方法。且微创 TLIF 相对开放 TLIF 而言，能一定程度降低 ASD 发生的风险【14、15】。但该技术需要医生拥有熟练地开刀技术及解剖学为基础，手术操作难度也更大，对脊柱外科医生的要求也更高。

1.3 CBT 内固定技术

2009 年，Santoni 等【16】提出 CBT 螺钉内固定技术，独特的外“八”字置钉轨迹使螺钉同时穿过椎弓根内壁、椎弓根外壁和椎体外上壁三层皮质骨结构，其力学稳定性更加可靠，且椎旁肌肉剥离少，对关节突、韧带侵犯概率低。该技术不需要取出原有内固定，不必对后方肌肉进行广泛剥离。具有创伤小、疗效确切的特点。针对一些老年骨质疏松或者肥胖的患者，CBT 技术相对于传统椎弓根螺钉技术显得更有优势【17、18】。

皮质骨轨迹螺钉置入过程中也存在一定的风险，在已有椎弓根螺钉的椎弓上再置入一枚皮质骨螺钉，有可能造成椎弓跟骨折、劈裂，导致内固定失败；螺钉植入方向不当，也会增加损伤硬膜、神经根的风险【19、20】。

2. 单纯减压手术

单纯减压手术包括后路开放下行椎板开窗/切除减压和通道或内窥镜下的减压手术。有学者认为，部分存在 ASD 的患者，单纯减压可能能够达到缓解症状的目的，不需要进行大范围的减压和融合手术。患者年龄较大，一味行彻底的手术风险相对较高。

随着微创技术的不断发展，以最小的创伤获得最佳的临床疗效是当今外科医生追求的目标。以脊柱内镜为代表的脊柱微创技术，目前已成为脊柱外科最具代表性的微创技术，如椎间孔镜技术、单侧双通道脊柱内镜技术等。手术适应证也从最初单纯治疗腰椎间盘突出症，到现在能够处理部分轻度或中度腰椎管狭窄症等，成为目前进行脊柱单纯减压的最佳手术方案之一。微创内镜下减压不需要剥离椎旁肌肉组织，可以保留正常的后路结构，对脊柱的稳定性影响较小，术中出血少，对患者术后的恢复具有积极的作用【21】。但我们要注意的是，这种单纯的减压手术，对于下肢症状或者间歇性跛行的症状缓解有效，对于腰痛的症状，改善并不满意【22】。

3. 侧方入路腰椎融合术（LLIF）

侧路腰椎椎体间融合（lateral lumbar interbodyfusion, LLIF）选择腹壁侧方自然腔隙入路，创伤小且椎间融合器植骨面积大，能横跨皮质环，术后融合率高，并具有强大的前、中柱支撑，间接椎管减压以及恢复脊柱冠状位、矢状位序列等优点，近年来临床应用逐步增多，常用术式有极外侧椎间融合术（XLIF）、经斜方入路腰椎椎体间融合术（OLIF）、改良侧方入路腰椎椎体间融合术（CLIF）等等，用其处理腰椎 ASD，可以避免原 PLIF 等手术瘢痕区域，术式效果确切，术后各项评分都有明显改善，为腰椎 ASD 的手术治疗提供了另外一种策略【25、26】。

LLIF 手术的实施限于广泛的腹膜后手术史和腰椎骶化所致的腰大肌和腰丛神经解剖结构变异等。该技术也存在一些潜在并发症，例如：腰大肌分离后可致屈髋无力、腰骶神经根损伤、生殖股神经损伤等；并且减压原理是通过间隙的撑开增加椎间高度和椎间孔高度起到间接减压的作用，对于术前存在严重中央管狭窄的患者，可能出现减压不彻底的情况，影响手术的效果【27-29】。

4. 非融合技术

由于再次手术减压、内固定、扩大融合节段往往会带来新的邻近节段退变，采用非融合技术治疗 ASD 逐步成为新的选择。腰椎非融合技术其设计理念是在保留腰椎手术节段的部分活动度的同时维持其稳定性，将手术节段的活动限制在正常范围内，避免异常载荷的产生【30-32】，从而降低 ASD 的发生。但非融合的选择有一定的限制，如原手术节段有假关节形成、术前邻近节段已经存在严重的关节突关节退变或者广泛的椎管狭窄，则不宜选择该技术进行翻修。目前开展的主要手术方式有腰椎人工椎间盘置换手术、腰椎棘突间/椎板间动态稳定术和腰椎后路经椎弓根动态稳定术。

本报道所采用的 Waveflex 系统，即是腰椎后路经椎弓根动态稳定技术，一方面通过后路椎板部分切除减压扩大椎管；一方面尽多的保留了后方韧带复合体，并通过半刚性固定纠正 L3-4 不稳。这种半刚性固定两折或三折波浪状弹性系统保留了固定节段一定的活动度。同时具备坚强固定及动态固定的特点，动态固定部分由带有弹性结构的预弯棒组成，保留原位椎体的部分运动同时，限制脊柱的过度前后屈伸活动范围（前屈 10 度，后伸 5 度）减少对相邻节段运动负荷的影响而延缓退变；坚强固定部分可以维持术中撑开的椎间隙高度，分散椎间盘

及后方小关节负荷，降低椎间盘源性及小关节源性腰痛的发生率【33-35】。本例患者目前随访六个月，获得满意的临床疗效，但远期是否能够保持疗效并减缓再相邻节段退变，尚需进一步随访。

综上所述，目前对腰椎 ASD 的处理措施有多种，手术策略的选择需要考虑诸多因素，包括患者的一般状况、年龄、ASD 的类型、患者的需求以及术者所擅长的术式。但无论何种方法，目前都缺乏足够的循证医学支持，尤其是类似 Waveflex 这种非融合的新技术，治疗 ASD 的报道并不多，虽然中短期的随访也获得了满意的临床效果，但是其所采用的材料和结构是否能满足脊柱长期动力内固定的需要，是否确实有延缓或者预防再发生 ASD 的作用，尚需进行长期、大样本和多中心的随机对照研究。

参考文献：

- 【1】 Park P,Garton HJ,Gala VC,et al. Adjacent segment disease after lumbar or lumbosacral fusion:review of the literature[J].Spine,2004, 29(17):1938-1944.
- 【2】 Anderson CE.Spondyloschisis following spine fusion [J].J Bone Joint Surg Am,1956,38(5):1142-1146.
- 【3】 郎昭,于研,田伟,等.腰椎术后邻近节段退变及再手术[J].中华骨科杂志,2018,38(13):818-826.
- 【4】 马俊,席焱海,叶晓健.腰椎融合术后邻近节段退变再手术策略的研究进展[J].中国脊柱脊髓杂志,2016,26(11):1047-1050.
- 【5】 Brodke DS,Dick JC,Kunz DN,et al.Posterior lumbar interbody fusion. A biomechanical comparison, including a new threaded cage[J].Spine (Phila Pa 1976).1997,22(1):26-31.
- 【6】 DiPaola CP, Molinari RW. Posterior lumbar interbody fusion[J].J Am Acad Orthop Surg.2008,16(3):130-139.
- 【7】 Schnake KJ,Rappert D,Storzer B,et al.Lumbar fusion-Indications and techniques[J].Orthopade.2019,48(1):50-58.
- 【8】 Parker SL,Shau DN,Mendenhall SK,et al.Factors influencing 2-year health care costs in patients undergoing revision lumbar fusion procedures[J].J Neurosurg Spine.2012,16(4):323-328.
- 【9】 Park P, Garton HJ, Gala VC,et al.Adjacent segment disease after lumbar or lumbosacral fusion:review of the literature[J].Spine(Phila Pa 1976).2004,29(17):1938-44.

- 【10】 Salehi SA, Tawh R, Ganju A, et al. Transforaminal lumbar interbody fusion: surgical technique and results in 24 patients[J]. Neurosurgery. 2004,54(2):368-374.
- 【11】 Glassman S, Gornet MF, Branch C, et al. MOS short form 36 and Oswestry Disability Index outcomes in lumbar fusion: a multicenter experience[J]. Spine J. 2006,16(1):21-26.
- 【12】 Rosenberg WS, Mummaneni PV. Transforaminal lumbar interbody fusion: technique, complications, and early results[J]. Neurosurgery. 2001,48(3):569-575.
- 【13】 Figueiredo N, Martins JW, Arruda AA, et al. TLIF: transforaminal lumbar interbody fusion[J]. Arq Neuropsiquiatr. 2004,62(3B):815-820.
- 【14】 Wong AP, Smith ZA, Nixon AT, et al. Intraoperative and perioperative complications in minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion: a review of 513 patients[J]. J Neurosurg Spine. 2015,22(5):487-95.
- 【15】 Perez-Cruet MJ, Hussain NS, White GZ, et al. Quality-of-life outcomes with minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion based on long-term analysis of 304 consecutive patients[J]. Spine (Phila Pa 1976). 2014,39(3):E191-8.
- 【16】 Santoni BG, Hynes RA, McGilvray KC, et al. Cortical bone trajectory for lumbar pedicle screws[J]. Spine J. 2009,19(5):366-373.
- 【17】 Song T, Hsu WK, Ye T. Lumbar pedicle cortical bone trajectory screw[J]. Chin Med J (Engl). 2014,127(21):3808-13.
- 【18】 Mizuno M, Kuraishi K, Umeda Y, et al. Midline lumbar fusion with cortical bone trajectory screw[J]. Neurol Med Chir (Tokyo). 2014,54(9):716-21.
- 【19】 Nakajima N, Maenaka T, Kano H. Postoperative Low Back Pain after Posterior Lumbar Interbody Fusion Surgery Using Cortical Bone Trajectory Screws[J]. Asian Spine J. 2020,14(5):655-662.
- 【20】 Tan Z, McLachlin S, Whyne C, et al. Validation of a freehand technique for cortical bone trajectory screws in the lumbar spine[J]. J Neurosurg Spine. 2019,19:1-8.
- 【21】 黄盛昌, 吴信波, 顾昕. 经椎间孔入路经皮内窥镜下椎间盘切除术治疗相邻节段退变型腰椎间盘突出症[J]. 脊柱外科杂志, 2017,15(3):161-166.
- 【22】 Phillips FM, Carlson GD, Bohlman HH, et al. Results of surgery for spinal stenosis adjacent to previous lumbar fusion[J]. J Spinal Disord. 2000,13(5):432-7.
- 【23】 Palejwala SK, Sheen WA, Walter CM, et al. Minimally invasive lateral transposas interbody

fusion using a stand-alone construct for the treatment of adjacent segment disease of the lumbar spine: review of the literature and report of three cases[J]. Clin Neurol Neurosurg. 2014,124:90-6.

【24】 Wang MY,Vasudevan R, Mindea SA. Minimally invasive lateral interbody fusion for the treatment of rostral adjacent-segment lumbar degenerative stenosis without supplemental pedicle screw fixation[J]. J Neurosurg Spine.2014,21(6):861-6.

【25】 Malham GM, Ellis NJ, Parker RM, et al. Maintenance of Segmental Lordosis and Disk Height in Stand-alone and Instrumented Extreme Lateral Interbody Fusion (XLIF)[J]. Clin Spine Surg. 2017,30(2):E90-E98.

【26】 Silvestre C, Mac-Thiong JM, Hilmi R, et al.Complications and Morbidities of Mini-open Anterior Retroperitoneal Lumbar Interbody Fusion: Oblique Lumbar Interbody Fusion in 179 Patients[J]. Asian Spine J. 2012,6(2):89-97.

【27】Zhang X,Wu H, Chen Y,et al.Importance of the epiphyseal ring in OLIF stand-alone surgery: a biomechanical study on cadaveric spines[J]. Eur Spine J. 2021,30(1):79-87.

【28】 Ye JH, Ding JL, Xiang ZY, Zhu SP. Minimally invasive anterior oblique lumbar interbody fusion (OLIF) for degenerative lumbar disease[J].Asian J Surg. 2020,43(12):1214-1215.

【29】 Liu J, Feng H. Oblique Lateral Interbody Fusion (OLIF) with Supplemental Anterolateral Screw and Rod Instrumentation: A Preliminary Clinical Study[J].World Neurosurg. 2020,134:e944-e950.

【30】 Helgeson MD, Bevevino AJ, Hilibrand AS. Update on the evidence for adjacent segment degeneration and disease[J].Spine J.2013, 13(3):342-51.

【31】 Saavedra-Pozo FM,Deusdara RA,Benzel EC.Adjacent segment disease perspective and review of the literature[J].Ochsner J.2014 , 14(1):78-83.

【32】 海涌.腰椎非融合技术的应用与思考[J].中国脊柱脊髓杂志,2014,24(10):867-868.

【33】 甘东浩,乔全来,陈德强,等.Waveflex 半刚性内 固定治疗腰椎间盘突出症的生物力学优势[J].中国组织工程研究,2019,23(36):5830-5835.

【34】 胡明,马远征,李大伟,等.WavefleX 动态稳定系统治疗腰椎退变性疾病的早期临床观察[J].中国骨与关节外科,2013,(2):113-116.

【35】 Kim DK,Lim H,Rim DC,et al. Clinical and Radiological Comparison of Semirigid (WavefleX) and Rigid System for the Lumbar Spine[J]. Korean J Spine.2016,13(2):57-62.

· 文献综述 ·

非融合内固定治疗腰椎间盘突出性疾病研究进展

杨雍, 王炳强, 杨金江

(首都医科大学骨外科学系, 首都医科大学附属北京友谊医院骨科, 北京 100050)

摘要:复习相关文献,从基础研究及设计理念,临床应用,存在的问题及应用前景等方面对腰椎非融合内固定技术加以综述。

关键词:腰椎;非融合内固定

中图分类号:R681.53 **文献标识码:**A

文章编号:1005-7234(2009)01-0069-04

腰椎融合术仍是目前治疗腰椎不稳的标准方法,但腰椎融合率与临床满意率并不成正比^[1],而且腰椎融合有导致相邻节段加速退变的潜在可能^[2]。这说明通过节段融合消除负荷的手术方法改变了腰椎的负荷传导方式,带来了一些新的问题,设计一种有助于限制异常负荷而不是单纯消除负荷的技术,是非融合性内固定技术的初衷。近年来,国内外已进行了大量非融合固定技术的基础和临床研究。现将有关文献综述如下。

1 基础研究及设计理念

正常椎间盘髓核由胶原和蛋白多糖组成,可将不同姿势或体位的负荷进行均匀传导。椎间盘退变改变了其均匀一致的化学成分及其物理特性,从而导致了传导至终板上的负荷不一致,导致应力增加、应力集中,从而产生退变及疼痛。所以疼痛的产生与负荷传导形式有关,而不是与负荷大小有关。McNally 和 Adams^[3]进行了退变椎间盘的内部压力测定,也同样得出了上述结论。非融合性内固定即动力性内固定,由 Mulholland^[4]在上世纪 80 年代首先提出,也可称为软固定或灵活固定,是改变腰椎运动节段的活动范围及负荷而不进行融合的一种固定方式,通过把后方结构置于张力位产生局部的前凸,这样使前柱负荷转移至后柱,将运动节段的活动限制在正常或接近正常范围内,避免异常载荷的产生,从而解除疼痛。非融合

性内固定系统被赋予了双重设想,首先,通过更多地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下腰痛症状,而且还能改变该节段椎间盘退变的速度,甚至使轻度退变的椎间盘获得修复;其次,如果该系统能够保留更多的运动功能,那么,相邻节段的退变过程将会进展得更慢。

2 非融合内固定技术的类型及临床应用

目前非融合内固定技术包括四类:

1. 棘突间撑开系统。2. 经椎弓根固定的动力稳定系统。3. 经椎弓根固定的半坚固系统。4. 人工椎间盘及人工髓核。前三类均为后路系统,属微创手术。

2.1 棘突间撑开装置

包括 Minns silicone distraction device、Wallis system、X-stop。这些系统均设计成一个位于棘突间的垫块,并通过垫块上的弹力带与棘突进行固定。Minns 系统垫块由硅酮制成,后改进为使用钛作为垫块、涤纶 Dacron 带作为绑定的系统,最初称之为“机械力学正常化系统”,随后将该装置认定为“第一代 Wallis 植入物”,以区别于当前更新的版本。第一代 Wallis 植入物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它解剖结构基本得到完好保留,这就使得一旦下腰痛的症状持续得不到缓解或再次复发时,取出植入物和实施融合成为可能。1993 年,Senegas 等^[12]对 2 组各 40 名既往行 L₄₋₅ 椎间盘切除术但术后复发需行二次椎间盘切除术的患者,进行了前瞻性非随机对照实验,两组患者的腿痛改善基本一致,而接受棘突间

植入物的患者下腰痛改善更加明显,更多人不再服用止痛药物。

在对第一代植入物的某些需要改良的地方进行了仔细分析以后,研发了第二代植入物,并命名为“Wallis”系统。“Wallis”系统的棘突间垫由 PEEK 材料取代了过去的金属材料,形状也有一定的改变。由于棘突间垫的形状和 PEEK 材质本身的性质,新的棘突间垫更有弹性,而且它的使用还赋予了其足够的机械力学优势。当脊柱承受负荷时,棘突间垫将力学约束转移到脊柱背侧,降低了作用于椎间盘和小关节上的负荷。另外,整个植入系统构成了一个固定在脊椎上的“漂浮”装置,从而可以避免植入物松动。

生物力学研究表明“Wallis”系统可以限制 35% 的椎间运动,提高 1.5 倍固定节段的强度。Yizhar Floman^[15]等使用第二代“Wallis”系统治疗了 37 例椎间盘突出症患者,一年随访结果表明,患者腰腿疼痛症状明显缓解,但不能减少椎间盘突出二次手术的发生率。另外,Boeree^[16]2005 年报道随访结果使用第二代“Wallis”系统治疗的患者椎间盘髓核出现了“再水合”现象,这是融合技术不能相比的。

腰椎过伸时,后柱的压应力通过棘突间垫合理分布,减轻了椎体后缘和小关节突的压力腰椎过屈时,前柱的压应力因棘突间绑带作用减弱,减轻了椎体前缘压力和棘上韧带的牵张力。

Wallis 系统适用于椎间盘突出症;融合部位相邻节段的椎间盘退变性疾病;单纯的 Modic I 型终板退变导致的慢性下腰痛。腰椎间盘摘除加棘突间垫

收稿日期:2008-06-03;修订日期:2008-07-08

作者简介:杨雍(1965-),男,北京籍,主任医师,副教授
研究方向:脊柱外科

电话:13701117093

电子邮箱:spinyang@yahoo.com.cn

固定术,在传统手术基础上保留棘突,行棘突间限制性固定。首先摘除了突出的髓核,彻底解除神经压迫,还增加了固定节段的稳定性、保留固定节段的运动功能等优点。手术操作简便,安全。关于 Wallis 系统的临床应用结果仍需进一步跟踪随访。

X-STOP 系统,由美国弗朗西斯医疗技术公司于 2001 年开发研制,由于该系统使脊柱处于屈曲状态,增加了椎管容积,是一种专用于腰椎管狭窄的一种动力性稳定装置。植入物可在局麻下使用微创技术植入,适用于无法耐受大手术的老年患者。Lee^[8]等将 X-STOP 系统应用于 10 例老年腰椎管狭窄症患者,随访至少 9 个月,其中有 7 例疗效满意。临床研究的适应证选择都是腰椎管狭窄症的临床表现在伸直位明显,在屈曲位减轻。Zucherman 等^[13]对 100 例腰椎管狭窄症患者进行 X-Stop 植入治疗,另外选择 91 例患者行保守治疗,对两组患者的疗效进行对比。通过 2 年随访,患者满意程度为 73.1%,对照组为 35.9%,证明 X-Stop 系统治疗腰椎管狭窄症具有良好效果。

腰椎棘突间动态稳定内固定技术体现了脊柱后路动态稳定技术的精髓,除了增加固定节段稳定性、保留固定节段的运动功能、避免相邻节段退变加速等优点以外,更令人鼓舞的是在一定程度上腰椎棘突间动态稳定还能促使椎间盘组织发生逆转,即髓核重新水合,这一点是目前任何其他非融合技术和融合技术都难以达到的。同时,腰椎棘突间动态稳定系统的植入过程简单、安全,组织结构创伤小,出血少,不存在任何手术操作方面的风险,患者术后恢复时间也相应缩短。

2.2 经椎弓根固定的动力稳定装置

包括 Graf 系统, Dynesys 系统和 Fass 系统。

1992 年 Graf 首先提出了 Graf 系统,由椎弓根钉和连接于钉尾的聚酯带构成。该系统以关节突为支点,通过拉紧聚酯带使固定节段稳定于完全后伸位,并消除腰椎的异常活动。该系统以关节突为支点增加了上述结构的载荷,并导致侧隐窝狭窄和神经根卡压,建议

应用于有足够腰背肌力量及腰椎小关节轻度退变的年轻患者。Grevitt 等^[9]回顾了 50 例 Graf 韧带固定患者的随访情况,认为其在短期内可以达到与融合固定相似的效果。

Dynesys 系统又称为动态中和固定系统,由椎弓根钉和连接于钉尾的聚酯带以及包裹聚酯带的中空的间隔物构成,可维持或恢复腰椎节段的正常或接近正常的运动。与 Graf 系统相比, Dynesys 系统在连接带间增加了一较硬的管状袖套,在聚酯带拉紧的情况下,在屈曲时 Dynesys 系统可以消除腰椎的异常活动,将后方聚酯带的压缩力转变为前方的分离力,从而减轻椎间盘载荷。在后伸时间隔物可以抵抗压缩力。Dynesys 系统虽然减轻了关节突载荷,但因间隔物的撑开作用,导致了腰椎前凸的丢失^[9]。Schmoelz 等^[14]采用椎间盘内压(IDP)来衡量腰椎节段运动时的受力情况,实验表明 Dynesys 系统植入后,在腰椎后伸和侧弯时明显减少 IDP,在中立位、轴向旋转时 IDP 减少不显著,屈曲时 IDP 下降反而小于正常参照,对相邻椎间盘的 IDP 影响轻微。

因为 Dynesys 系统既能减少前屈,又能减少后伸,还允许有限的运动,并减轻椎间盘、关节突的载荷,所以能达到治疗目的。Stoll^[6]等报道采用 Dynesys 系统治疗腰椎管狭窄、退行性椎间盘突出、椎间盘突出、退变性滑脱,随访 38.1 个月,腰痛评分由术前 7.4 分改善至 3.1 分,腿痛由术前 6.9 分改善至 2.4 分, Oswestry 评分由术前 55.4 分改善至 22.9 分。结果表明 Dynesys 系统与传统融合手术疗效相当,但 Dynesys 系统创伤小、手术时间短,不增加相邻阶段退变。Bordes-Monmeneu^[7]等报道了 94 例腰椎疾病疗效与 Stoll 等报道结果相似。

Graf 系统增加了关节突的载荷,并导致侧隐窝狭窄和神经根卡压。Dynesys 系统导致了腰椎前凸的丢失。为了克服上述缺点, Sengupta 等^[10]设计了 FASS 系统,即杠杆辅助的软固定系统,该系统在椎弓根钉和聚酯带之间置入一高密度聚乙烯弹性支撑棒,聚酯带拉紧时,支撑棒将后方的压缩力转变为前方

的拉应力,可加大前方椎间隙,降低椎间盘压力,维持腰椎前凸,并限制异常活动。在 FASS 系统,椎间盘负荷的改善情况依赖于支架和韧带产生的张力和压力,但由于该系统承担了较大的张应力,所以存在松动的可能。

2.3 经椎弓根固定的半坚固装置

脊柱外科医生仍然应用融合技术主要是因为脊柱的众多椎间关节构成了“动力学链条”这一独特的构造,这种多关节体系为某个受损节段相应地提供了很好的补偿。但术后相邻节段退变(ASD)发生率较高,这促使了动态稳定伴随融合术的混合性技术—半坚固装置的出现。

DSS 系统(dynamic stabilization system)是其代表,由 Spinal Concepts 公司设计。包括两种类型。DSS-I 系统由椎弓根钉及其后方的 3mm 的“C”型弹性钛棒构成。DSS-2 系统由椎弓根钉及其后方的 4mm 的弹性钛线圈构成。两种设计均预置了张力负荷,可减轻椎间盘负荷。DSS-I 系统在腰椎屈曲时能合适地分散椎间盘负荷并限制脊柱的运动;在腰椎后伸时椎间盘负荷减少,完全伸直后几乎完全限制了脊柱的运动,椎间盘的负荷也减到最小。近期研究表明 DSS-II 系统的最佳瞬时旋转轴(IAR)可接近正常运动节段,从而在腰椎的屈伸运动中能够更均匀地减轻椎间盘的负荷。但目前关于 DSS 系统临床应用的报道尚少。

2.4 人工椎间盘及人工髓核

因为椎间盘或髓核假体在设计上遵循了动态固定以均衡负荷传递和保护运动节段正常活动的生物力学原理,所以也将其归入非融合固定的范畴。

人工椎间盘(artificial disc replacement, ADR)

1956 年首次出现了椎间盘假体的概念,经过 40 余年的发展,人工椎间盘置换术已在临床应用。ADR 的主要优点是恢复了脊柱运动单位的运动学能力和载荷特性,达到分担负荷、节段性稳定和节段性运动的目的。同时去除了椎间盘源性腰痛的致痛根源。目前临床应用的人工椎间盘假体,主要有两种类型:德国的 Link SB Charité 和美国的

Prodisc 椎间盘假体。这两种假体都是由上下金属盖板和中间的聚乙烯核组成,不同的是盖板与核的固定方式。Prodisc 椎间盘假体的聚乙烯核与下盖板固定,上面可以活动;而 Link SB Charité 假体是双动的,它允许一定范围的旋转和平移。

目前其主要适应于经系统保守治疗无效的腰椎退变性单节段或多节段病变,并且无局部感染、滑脱、无明显关节突关节病变和椎管狭窄的病例。Zigler 等通过比较了腰椎融合与 ADR,患者术后 6 个月对症状缓解的满意度没有明显区别,而腰椎活动度在 ADR 组有明显的改善。但人工腰椎间盘置换仍然存在需从腰椎前路进行手术,创伤大;临床结果仍有争议;价格昂贵等缺点。

人工髓核置换

髓核置换的目的是恢复髓核对应力的均匀传导,从而缓解疼痛。目前被广泛使用的人工髓核商品名称为 PDN-SOLO 假体,它是由水凝胶内核和聚乙烯套组成,设计上能够起到健康椎间盘的“缓冲垫”功能,恢复及保持椎间盘高度并允许正常范围的活动。髓核置换的适应证主要是年满 18 岁,存在退行性单节段椎间盘疾病产生的慢性椎间盘源性腰痛,椎间隙高度大于 5mm,椎体终板无 Schmorl 结节和骨折者。Jin 等^[1]报告 46 例随访超过 6 个月的临床结果,ODI 评分由术前平均 58.9%降至术后 18.0%,临床成功率为 78.3%,并发症包括:4 例假体移位需要翻修,1 例感染。

至于临床上考虑采用人工椎间盘或人工髓核置换,则主要考虑两点:一是软骨终板完好者才能行人工髓核置换术,而人工椎间盘置换则不需考虑软骨终板的好坏;二是较轻的腰椎间盘退变可考虑行人工髓核置换术,而较重者则考虑行人工椎间盘置换术。当然,两者之间肯定有部分重叠的病例。理论上小关节明显的骨性关节炎为椎间盘假体置换的一个禁忌证。

3 非融合内固定手术适应证及手术禁忌证

非融合固定主要适应证在前文中已分别阐述。其手术禁忌证包括:

1. II 度以上腰椎滑脱;2. 腰椎动态不稳定;3. 严重的 DDD;4. 椎弓根直径过小,难以置钉;5. 椎体骨折、脱位、肿瘤或感染;6. 患者存在心理障碍。

4 非融合内固定的优点及目前存在的问题

非融合内固定是治疗腰椎间盘退行性病变的有效方法,这种技术改变了运动节段的承重模式,同时稳定了腰椎,保留了手术节段的运动功能,缓解了相邻节段的退变。

后路非融合固定目前仍存在以下几个问题需要解决:(1) 稳定运动节段的程度大小;(2) 需要分担多少异常负荷;(3) 如何防止植入物失败。前路 ADR 和 PDN 能最大限度恢复椎间盘或髓核摘除后的脊柱解剖和生物力学性能,因而在临床应用方面具有更大的可行性。但 ADR 和 PDN 假体是否会出现下沉、磨损或移位,从而需要翻修手术;与传统融合手术比较其远期结果如何。尚需要进一步的观察和研究。

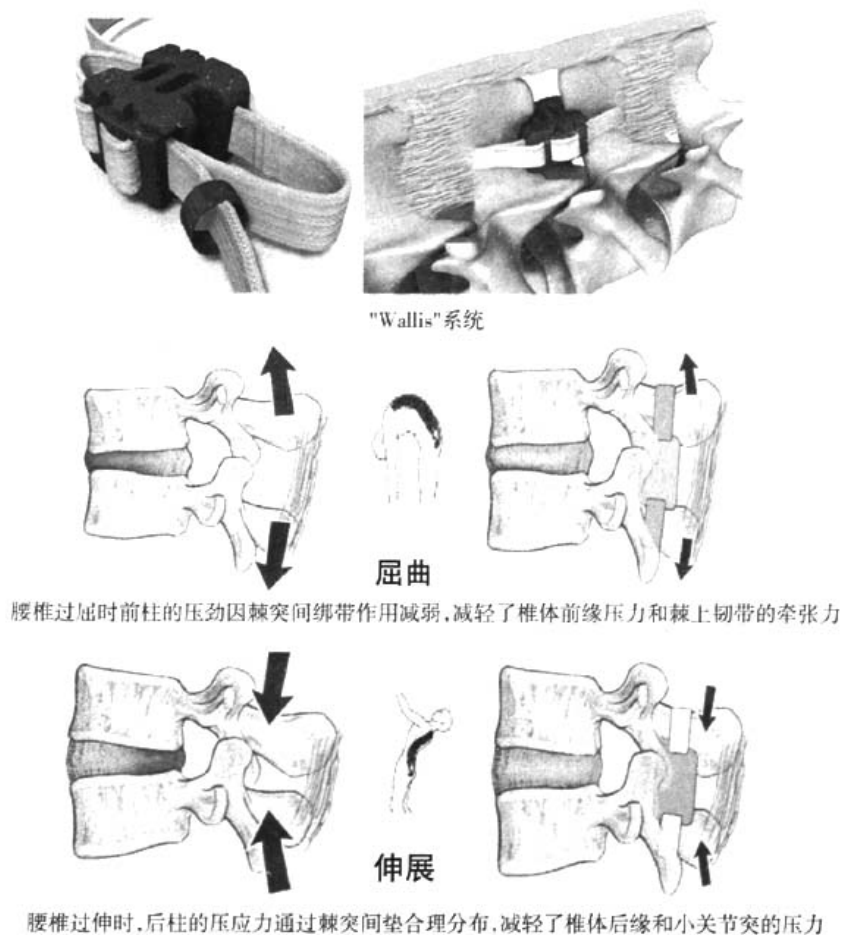
5 非融合内固定技术展望

非融合固定技术无疑是治疗腰椎间盘退行性病变的行之有效的办法,这种方法将在新的分阶段式外科策略中扮演非常重要的角色,从而避免退变椎间盘节段的最终融合。其临床应用及基础研究值得关注,并得到不断完善。在手术适应证、手术技巧、失败后的翻修及远期效果还有待于深入研究和探讨,我们应谨慎地接受这一新技术。

参考文献:

- [1] Boos N, Webb JK. Pedicle screw fixation in spinal disorders: a European view [J]. Eur Spine J, 1997, 6(1): 2-18.
- [2] Mulholland RC, Sengupta DK. Rationale, principles and experimental evaluation of the concept of soft stabilization. Eur Spine J, 2002, 11(Suppl 2): 198-205.
- [3] McNally DS, Adams MA. Internal intervertebral disc mechanics as revealed by stress profilometry[J]. Spine, 1992, 17(1): 66-73.
- [4] Sengupta DK. Dynamic stabilization devices in the treatment of low back pain[J]. Orthop Clin North Am, 2004, 35(1): 43-56.
- [5] 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): 1019-1030.

- [6] Stoll TM, Du bois 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): 170-178.
- [7] Bordes-Monmeneu M, Bordes-Carcia 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.
- [8] 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(1): 72-77.
- [9] Grevitt MP, Gardner AD, Spilsbury J, et al. The Graf stabilization system: early results in 50 patients [J]. Eur Spine, 1995, 4: 169-175.
- [10] Sengupta DK, Ohnmeiss D, Guyer RD, et al. Fulcrum assisted, soft stabilization in the treatment of low back pain: a new concept [C]. Presented at the international society for the study of the lumbar spine annual meeting, Hawaii: 1999.
- [11] Jin D, Qu D, Zhao L, et al. Prosthetic disc nucleus (PDN) replacement for lumbar disc herniation: preliminary report with six months' follow-up [J]. Spinal Disord Tech, 2003, 16: 331-337.
- [12] Senegas J. Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments: the Wallis system [J]. Eur Spine J, 2002, 2 (Suppl): 164-169.
- [13] 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 [J]. Spine, 2005, 12: 1351-1358.
- [14] Schmoelz W, Huber JF, Nydegger T, et al. Influence of a dynamic stabilization system on load bearing of a bridged disc: an in vitro study of intradiscal pressure [J]. Eur Spine J, 2006, 8: 1276-1285.
- [15] Yizhar Floman, Michael A. Millgram, Yossi Smorgick, 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.
- [16] Boeree N. Wallis—results of prospective international study—2 year follow-up [C]. 12th International meeting on advanced spinal techniques (IMAST) Banff, Alberta, Canada, 2005. 6.



腰骶部移行椎的研究进展

赵晓

(解放军第 534 医院,河南 洛阳 471003)

摘要:腰骶部移行椎是较常见的一种发育异常,与腰腿痛有密切联系,其在腰腿痛病人中的发生率明显高于正常人群,也与腰椎间盘突出症有明确关联,在临床上给腰椎间盘突出间隙的定数带来困难,本文根据多年来文献对腰骶部移行椎的研究进展进行概述,供临床工作者参考。

关键词:腰骶部移行椎;研究进展

中图分类号:R682.13 **文献标识码:**A **文章编号:**1005-7234(2009)01-0072-03

移行脊椎系指颈、胸、腰、骶等各节段脊椎于交界处可以相互“移行”,即该处椎骨可以部分或全部具有其相邻脊椎骨的形态,或称之为“过渡脊椎”,发生在腰骶部称为腰椎骶化或骶椎腰化。

收稿日期:2008-04-30;修订日期:2008-06-13
作者简介:赵晓(1982-),男,重庆籍,医师
研究方向:脊柱外科、创伤骨科。
电话:13213536142
电子邮箱:zhaoxiaochenlu@163.com

腰骶部移行椎本身并不发生疼痛,但可为潜在性诱因,往往可引起腰腿痛。现将其研究进展综述如下。

1 腰骶部移行椎的发生率

腰骶部移行椎分为腰椎骶化或骶椎腰化。Dai L^[1]在 184 例正常人中发现腰骶部移行椎的发生率为 15.8%,而在 276 例腰痛病人 1 中的发生率为 35.1%。Barzo^[2]等在 500 例正常人及 1

000 例腰腿痛病人研究中发现正常人腰骶部移行椎的发生率为 4.6%,腰腿痛患者的发生率为 8.4%,合并腰椎间盘突出者的腰骶部移行椎发生率是正常人群的 4 倍。Delpont^[3]等报告中的发生率为 30.0%。Trotter^[4]在 1225 例骶骨研究中发现腰椎骶化占 10.2%。郭世绶^[5]在 400 例骶骨标本中发现移行椎占 8.8%。各作者统计有一定差距,总的来说,腰

- method against conventional periprosthetic tissue cultures for diagnosis of prosthetic joint infections[J]. Eur J Orthop Surg Traumatol, 2018, 28(1): 51-57. DOI: 10.1007/s00590-017-2012-y.
- [26] Sigmund IK, McNally MA. Diagnosis of bone and joint infections [J]. Orthop Trauma, 2019, 33(3): 144-152. DOI: 10.1016/j.mporth.2019.03.001.
- [27] Wang J, Han Y, Feng J. Metagenomic next-generation sequencing for mixed pulmonary infection diagnosis [J]. BMC Pulm Med, 2019, 19(1): 252. DOI: 10.1186/s12890-019-1022-4.
- [28] 黄辉, 沈亦平, 顾卫红, 等. 临床基因检测报告规范与基因检测行业共识探讨[J]. 中华医学遗传学杂志, 2018, 35(1): 1-8. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1003-9406.2018.01.001.
- [29] Couto N, Schuele L, Raangs EC, et al. Critical steps in clinical shotgun metagenomics for the concomitant detection and typing of microbial pathogens [J]. Sci Rep, 2018, 8(1): 13767. DOI: 10.1038/s41598-018-31873-w.
- [30] Hasman H, Saputra D, Sicheritz-Ponten T, et al. Rapid whole-genome sequencing for detection and characterization of microorganisms directly from clinical samples[J]. J Clin Microbiol, 2014, 52(1): 139-146. DOI: 10.1128/JCM.02452-13.
- [31] 于洋, 张少坤, 陆世涛, 等. 宏基因组二代测序技术在假体周围感染病原诊断中的应用[J]. 中华骨科杂志, 2021, 41(5): 280-288. DOI: 10.3760/cma.j.cn121113-20200830-00532.
- [32] Salter SJ, Cox MJ, Turek EM, et al. Reagent and laboratory contamination can critically impact sequence-based microbiome analyses[J]. BMC Biol, 2014, 12: 87. DOI: 10.1186/s12915-014-0087-z.
- [33] Köser CU, Bryant JM, Becq J, et al. Whole-genome sequencing for rapid susceptibility testing of *M. tuberculosis* [J]. N Engl J Med, 2013, 369(3): 290-292. DOI: 10.1056/NEJMc1215305.
- [34] 吴琴, 邹义春, 罗卓跃, 等. 铜绿假单胞菌耐药基因的检测与分析[J]. 实验与检验医学, 2009, 27(5): 478-480. DOI: 10.3969/j.issn.1674-1129.2009.05.019.

(收稿日期:2022-05-21)

• 综述 •

非融合技术治疗退行性腰椎疾病的进展

孟海 杨雍

首都医科大学附属北京友谊医院骨科, 北京 100050

通信作者: 杨雍, Email: yangyong@ccmu.edu.cn

【摘要】 退行性腰椎疾病的固定非融合技术一直是脊柱外科研究的热点, 其优势在于既可以维持腰椎的稳定性, 又保留了一定的腰椎活动度。常用的非融合技术包括人工椎间盘置换、经椎弓根固定系统、棘突间固定系统以及关节突关节置换, 本文将分别对上述 4 种非融合技术的应用进展进行概述。

【关键词】 腰椎; 脊柱融合术; 综述; 椎间盘退化

DOI: 10.3760/cma.j.cn115396-20220930-00313

Progress of non-fusion technology for lumbar degenerative disease

Meng Hai, Yang Yong

Department of Orthopaedics, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, Beijing 100050, China

Corresponding author: Yang Yong, Email: yangyong@ccmu.edu.cn

【Abstract】 Non-fusion technology for lumbar degenerative disease is one of the hotspots in current spinal surgery research. The advantage is that it can maintain the stability of the lumbar spine and retain a certain degree of lumbar spine movement. Commonly used non-fusion technologies include artificial intervertebral disc replacement, pedicle screw systems, interspinous fixation systems, and artificial facet arthroplasty replacement systems. This article will introduce the recent development of the above four types of technologies.

【Keywords】 Lumbar vertebrae; Spinal fusion; Review; Degeneration of intervertebral disc

DOI: 10.3760/cma.j.cn115396-20220930-00313

腰椎退变性疾病是随着年龄的增长, 腰椎出现退行性的改变, 从而引发相应椎间盘正常功能下降、韧带肥厚、关节突增生等, 同时进一步导致腰椎失稳的临床症候群。主要包括椎间盘突出症、腰椎管狭窄症、腰椎滑脱症等, 是临床中引起老年患者慢性腰痛

和下肢痛的常见原因之一^[1-3]。腰椎减压固定融合手术是治疗腰椎退行性疾病常用的外科治疗方法, 但研究已表明, 腰椎融合率与临床满意率并不成正比。手术创伤大、费用高、恢复时间长使很多患者望而生畏, 尤其是腰椎融合术后引起相邻节段退变更是引起

了众多学者重视,部分患者需要再次手术干预,所承受的痛苦甚至超过初始疾病^[4-6]。

针对上述问题,临床医师不断探索新的疾病干预措施,固定非融合技术应运而生。与传统的融合术相比,其特点为术中不需要植骨融合,即可维持或重建脊柱的稳定性,还能部分保留手术节段的活动度,以及预防邻近节段的退变。

20 世纪 60 年代,Fernström^[7]最早记录的椎间盘置换、棘突间内植物开始,伴随着材料学、生物力学等科学技术的发展,非融合固定技术有了长足的进步,各种非融合固定系统很多。腰椎固定非融合技术是否可以成为未来真正的标准技术,仍然需要更多时间的检验。可以肯定的是,在退变性腰椎疾病的治疗中,固定非融合技术已经成为必不可少的一部分。目前非融合固定技术主要分为四大类:(1)人工椎间盘置换系统;(2)经椎弓根固定系统;(3)棘突间固定系统;(4)关节突关节置换系统。本文将分别从这四大类对退行性腰椎疾病的固定非融合技术的发展进行概述。

1 人工椎间盘置换系统

1.1 人工全椎间盘置换技术

人工椎间盘是模拟人体椎间盘正常生理特性的一种装置,其理论概念于 1956 年首次出现, Van Steenbrugge 进行了详细的阐述^[8]。20 世纪 60 年代,Fernström^[7]进行了临床上首次的腰椎椎间盘置换手术。经过 60 多年的发展,人工全椎间盘由最初的无弹性假体、弹性假体,演变成目前的关节型无弹性假体,根据设计构造可分为非限制性假体(水平移动和旋转)和半限制性假体(水平移动或旋转)^[9]。该技术通过人工椎间盘假体置换退变的椎间盘并恢复椎间高度,其主要适应证包括经系统保守治疗无效的椎间盘源性腰痛,且无局部感染、畸形、滑脱、腰椎不稳、明显的关节突关节病变,以及椎管狭窄、严重骨质疏松等。其优点主要为去除了椎间盘源性腰痛的致痛根源,且能够恢复运动学能力以及载荷特性,达到分担负荷、节段性稳定和节段性运动的目的。

腰椎人工全椎间盘置换术后中长期随访结果证实,在限定适应证的患者中,其的长期疗效及安全性,并且发生假体固定失败、融合、磨损等所致的再手术比例并不高于融合组患者^[10]。不可否认的是,不恰当的扩大手术适应证会导致临床出现了较多的并发症及较高的再手术率^[11]。并且较短的发展历史、未知的假体使用寿命、较长的学习曲线、相对争议的临床收益,以及异位骨化、矢状位平衡所带来的不确定性,使得腰椎人工间盘置换术处于较低的使用率。

1.2 人工髓核置换技术

人工髓核置换技术的目的是置换干燥无功能的髓核,且同时保留纤维环的完整性。其特点是可以保留解剖结构的相对完整,维持椎间盘高度,能够恢复生理负荷和节段运动,从而缓解临床症状。其适应证与人工椎间盘置换术类似,主要不同在于行人工髓核置换,软骨终板需要完好,而人工椎间盘置换则不需要考虑软骨终板的完整性^[12]。人工髓核置换假体可以分为 2 种类型:(1)预成型假体,即在体外用黏弹性材料制成一定形状的假体,假体在置入体内之前已经固定成形;(2)原位聚合型假体,可向椎间盘间隙内注入可塑型的聚合物,并使其在椎间盘原位塑型成为髓核假体,相较预成型假体,可减少创伤、降低假体移位的发生率^[13]。

Wilke 等^[14]在人尸体标本上进行了髓核置换的生物力学实验,结果显示与单纯摘除髓核相比,髓核置换后手术节段的屈伸、侧弯、旋转范围,更接近正常节段的状态,并且能够恢复椎间盘的高度。部分临床研究的结果也显示髓核置换后可以维持正常的椎间盘高度,维持一定的运动功能,并可获得满意的近期临床疗效。然而目前临床已经应用的髓核假体缺乏长期随访观察和多中心随机对照研究,假体的使用寿命、假体移位并发症等不利因素制约了临床的广泛开展。同时在假体材料的力学性能、溶胀性能、生物相容性等方面,以及更优的形状设计与更微创的植入方式方面,还有待进一步完善与改进。

2 经椎弓根固定的动态稳定系统

2.1 椎弓根螺钉间韧带连接装置

临床上最早应用的椎弓根螺钉间韧带连接装置是 Graf 韧带,它是由一种连接于椎弓根螺钉钉尾的高分子聚乙烯带构成柔性固定系统。其原理是该韧带组织连接相邻椎弓根钉的尾端,拉紧固定,当脊柱过度前屈时以小关节为支点产生限制力,恢复腰椎前凸,达到稳定的目的^[15]。其主要适应证为屈曲性不稳及不超过Ⅱ度的滑脱,在适应证选择恰当的临床研究中,尚可获得较为满意的结果。但缺点在于它是以小关节及后方纤维环为支点,在维持稳定的同时增加了局部的负荷,容易出现侧隐窝狭窄、神经卡压等。为克服 Graf 韧带的不足,Sengupta 和 Mulholland^[16]将其改进为杠杆辅助软固定系统,该系统在聚酯绳前方置入高密度聚乙烯的弹性支撑棒,该支撑棒可作为后方支点,承担小关节及后方椎间盘的应力。

Dynesys 系统,即动态中和系统,其连接装置是由聚酯索以及包绕聚酯带的圆柱形弹性管组成。腰椎屈曲时,该系统可以限制腰椎的异常活动,并可将来

方聚酯带的压缩力转变为前方的分离力,从而减轻椎间盘载荷,而在后伸时,弹性管则可以抵抗压缩力。其主要适应证为 I 度腰椎滑脱、腰椎管狭窄、椎间盘源性腰痛等。临床研究表明,相较融合手术,其手术节段的活动度得以保留,并且可以防止腰椎不稳进一步恶化^[17-18]。动态中和系统虽降低了椎间盘压力、减轻了关节突载荷,但由于圆柱形弹性管的撑开作用,会导致腰椎前凸的丢失。临床研究已经证实,随访后效果不佳的原因,主要是腰椎前凸没有恢复^[19]。

2.2 腰椎半刚性固定系统

刚性固定及软性固定所致的并发症及局限性,促使脊柱外科医师寻求一种性能适中的固定装置。半刚性固定装置的特点是既能克服刚性固定的缺点,又能保持软性固定的优点。但目前文献针对半刚性固定系统并无明确的定义,临床报道主要有基于聚醚醚酮树脂的 PEEK 棒系统;基于金属弹性棒结构的 Bioflex 系统、Twinflex 系统、Waveflex 系统等^[20]。

Waveflex 系统临床应用较为广泛,它是腰椎后路经椎弓根动态稳定技术,同时具备坚强固定及动态固定的特点,动态固定部分由带有弹性结构的预弯棒组成,保留原位椎体的部分运动的同时,限制脊柱的过度前后屈伸活动范围,减少对相邻节段运动负荷的影响而延缓退变。坚强固定部分可以维持术中撑开的椎间隙高度,分散椎间盘及后方小关节负荷,降低椎间盘源性及小关节源性腰痛的发生率。Waveflex 系统的瞬时旋转轴位于关节突后方,接近正常的节段,在腰椎的屈伸运动中也能够均匀地减轻椎间盘的负荷^[21]。

Waveflex 系统治疗退行性腰椎病已获得满意的临床疗效,尤其是联合融合手术的混搭手术技术,能够预防邻近节段的退变^[22]。但同样有着一定的劣势,因为弹性部分材质为金属,需要反复承受腰椎各方向活动,尤其是屈曲负荷的作用,应力集中处容易疲劳断裂,因此其远期的疗效并不肯定。半刚性固定系统仍然需要更多的材料学、生物力学研究和改进,并且需要更长时间的随访来做最终评价。

3 棘突间稳定装置

3.1 棘突间静态稳定装置

棘突间静态稳定装置,其内植物不可被压缩,临床以 Wallis、X-STOP、ExtenSure 等为代表,虽然各种装置采用的材料不同,但其设计的基本原理都是在棘突间持续维持一定的撑开力,使腰椎处于相对前屈的状态,卸载后方椎间盘及小关节的压力。

Wallis 系统是历史最悠久的腰椎棘突间内植物。初代产品材料为钛合金,后改进为目前应用的二代产

品,内植物材料改为聚醚醚酮,其弹性模量和脊柱后方的结构更匹配,通过 2 条涤纶带将其固定于棘突间。主要适应证包括巨大的椎间突出,摘除后易降低椎间盘高度的;复发椎间盘突出二次手术的;融合术后预防邻近节段退变;椎间盘退变造成的慢性下腰痛;为避免长节段固定的跳跃性节段病变等^[23]。

目前已有长达 13 年的应用 Wallis 系统的临床疗效评价^[24],证实该静态稳定装置可以提供良好临床效果,并可有效延缓相邻节段退变进展以及接受融合手术的时间。但也有临床研究指出,该系统在长期的随访中出现较多的内植物移位发生,需要二次手术取出并行融合手术^[25]。Wallis 系统的临床适应证及安全性仍需要进一步研究。

3.2 棘突间动态稳定系统

静态稳定装置其内置物高度维持不变,而动态稳定系统则不同,其位于棘突间的内置物具有弹性的特点,在脊柱后伸时,可以一定程度的压缩,前屈时则可以恢复。代表产品有:内置物为轴向可压缩的“U”形金属片-Coflex 系统,内置物为弹性材料的 DIAM 系统和 IntraSPINE 系统。

IntraSPINE 装置其内为医用硅胶,形状符合解剖特点,插入椎板间的位置,撑开上下椎板从而恢复丢失的椎间高度达到减压效果。外部包裹聚酯纤维材料,利于周围软组织长入,增加整体的稳定性。配套使用的聚酯纤维绑带,也可以限制前屈,降低置入物松动的发生率。作为一种新的椎板间动态稳定系统,IntraSPINE 相比其他棘突间固定装置,更接近生理性的旋转中心,且固定于椎板间,该区域骨质量显著优于棘突,置入物更加牢靠,松动、骨折的并发症低,同时也减少了椎间盘的应力,可以延缓椎间盘的退变^[26-27]。

笔者团队共完成 IntraSPINE 非融合内固定近百例,随访结果显示患者手术后 CT 影像中,椎间盘高度、椎管宽度、双侧椎间孔高度有明显改善,患者的临床疗效优良率达 100%。但目前的随访时间尚短,缺乏前瞻性随机对照研究,尤其是 IntraSPINE 在减缓或者改善椎间盘退变中的作用,还需要长期的随访予以验证。

4 关节突关节置换装置

随着,腰椎小关节致病机制研究的深入,腰椎小关节置换应运而生,并成为脊柱外科医师研究的热点。其设计理念为重建脊柱的动态稳定性,符合腰椎生理微动和生物力学的要求。目前应用于临床的主要有 TOPS 和 TFAS 两种装置。TOPS 装置是一种人工小关节囊,主要用于治疗小关节退变增生、I 度退行性腰椎滑脱和椎管狭窄的患者。TFAS 装置是基于

椎弓根螺钉技术的金属关节假体,关节设计为金属球对金属杯。目前其适应证主要为相对年轻的腰椎管狭窄症患者或用于延缓中重度腰椎管狭窄导致病变的患者^[28]。

腰椎人工小关节置换术作为一种新的技术用于治疗腰椎管狭窄症,文献报道其早期可以获得较好的临床效果^[29],但该装置作为一种新产品,其设计还有待于进一步研究。材料的金属耐疲劳性、耐磨性、生物相容性还需要较长期时间的临床应用检验。该装置目前应用于临床并不广泛,仍需更科学的临床研究。

5 小结

现阶段腰椎非融合技术呈多样化发展,各种装置应用于腰椎退变性疾病,中短期随访效果也取得了较好的临床效果,但其所存在的问题也不能忽视。针对疾病不同时期的病理特征和表现,选择恰当的适应证,是非融合技术获得临床良好疗效的关键。但其是否能够起到延缓或者预防邻近节段退变的作用,是否能满足脊柱长期动力内固定的需要,还需要大样本、多中心、长期的随机对照研究等循证医学依据来进一步证实。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

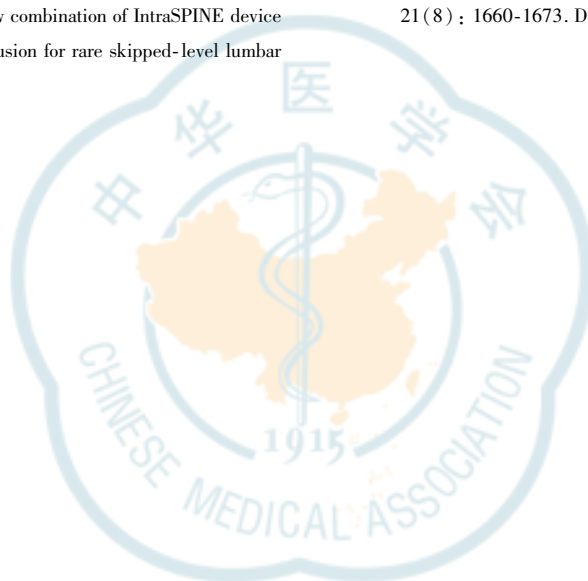
参 考 文 献

- [1] Kimura H, Shikata J, Odate S, et al. Risk factors for cage retropulsion after posterior lumbar interbody fusion: analysis of 1070 cases[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2012, 37(13): 1164-1169. DOI: 10.1097/BRS.0b013e318257f12a.
- [2] Blumenthal SL, Ohnmeiss DD, NASS. Intervertebral cages for degenerative spinal diseases[J]. Spine J, 2003, 3(4): 301-309. DOI: 10.1016/s1529-9430(03)00004-4.
- [3] Zhao J, Hou T, Wang X, et al. Posterior lumbar interbody fusion using one diagonal fusion cage with transpedicular screw/rod fixation[J]. Eur Spine J, 2003, 12(2): 173-177. DOI: 10.1007/s00586-001-0376-4.
- [4] 孟海, 杨雍, 孙天胜, 等. 腰椎后路手术椎间融合器应用的专家共识[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2021, 31(4): 379-384. DOI: 10.3969/j.issn.1004-406X.2021.04.16.
- [5] Park P, Garton HJ, Gala VC, et al. Adjacent segment disease after lumbar or lumbosacral fusion: review of the literature[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2004, 29(17): 1938-1944. DOI: 10.1097/01.brs.0000137069.88904.03.
- [6] Siempen T, Prassas A, Alexiou GA, et al. A systematic review on the prevalence of preoperative and postoperative depression in lumbar fusion[J]. J Clin Neurosci, 2022, 104: 91-95. DOI: 10.1016/j.jocn.2022.08.001.
- [7] Fernström U. Arthroplasty with intercorporeal endoprosthesis in herniated disc and in painful disc[J]. Acta Chir Scand Suppl, 1966, 357: 154-159.
- [8] 苏庆军, 康南, 王庆一. 人工椎间盘置换术的发生症及预防[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2004, 14(6): 374-376. DOI: 10.3969/j.issn.1004-406X.2004.06.013.
- [9] Franco D, Largoza G, Montenegro TS, et al. Lumbar Total disc replacement: current usage[J]. Neurosurg Clin N Am, 2021, 32(4): 511-519. DOI: 10.1016/j.nec.2021.05.010.
- [10] Pokorny G, Marchi L, Amaral R, et al. Lumbar total disc replacement by the lateral approach-up to 10 years follow-up[J]. World Neurosurg, 2019, 122: e325-e333. DOI: 10.1016/j.wneu.2018.10.033.
- [11] Grob D. Bandscheibenprothese der Lendenwirbelsäule. Lumbar total disc replacement[J]. Orthopade, 2009, 38(1): 93-99; quiz100-101. DOI: 10.1007/s00132-008-1389-z.
- [12] Di Martino A, Vaccaro AR, Lee JY, et al. Nucleus pulposus replacement: basic science and indications for clinical use[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2005, 30(16 Suppl): S16-22. DOI: 10.1097/01.brs.0000174530.88585.32.
- [13] Lewis G. Nucleus pulposus replacement and regeneration/repair technologies: present status and future prospects[J]. J Biomed Mater Res B Appl Biomater, 2012, 100(6): 1702-1720. DOI: 10.1002/jbm.b.32712.
- [14] Wilke HJ, Kavanagh S, Neller S, et al. Effect of a prosthetic disc nucleus on the mobility and disc height of the L4-5 intervertebral disc postnucleotomy[J]. J Neurosurg, 2001, 95(2 Suppl): 208-214. DOI: 10.3171/spi.2001.95.2.0208.
- [15] Rigby MC, Selmon GP, Foy MA, et al. Graf ligament stabilisation: mid-to long-term follow-up[J]. Eur Spine J, 2001, 10(3): 234-236. DOI: 10.1007/s005860100254.
- [16] Sengupta DK, Mulholland RC. Fulcrum assisted soft stabilization system: a new concept in the surgical treatment of degenerative low back pain[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2005, 30(9): 1019-1029; discussion 1030. DOI: 10.1097/01.brs.0000160986.39171.4d.
- [17] 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 (Suppl 2): S170-S178. DOI: 10.1007/s00586-002-0438-2.
- [18] 章凯, 罗科锋, 蔡凯文, 等. 对比 Dynesys 与椎间融合术治疗双节段腰椎退行性疾病的中长期疗效[J]. 中华骨科杂志, 2021, 41(17): 1180-1187. DOI: 10.3760/cma.j.cn121113-20210319-00255.
- [19] Schnake KJ, Schaeren S, Jeanneret B. Dynamic stabilization in addition to decompression for lumbar spinal stenosis with degenerative spondylolisthesis[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2006, 31(4): 442-449. DOI: 10.1097/01.brs.0000200092.49001.6e.
- [20] Kim DK, Lim H, Rim DC, et al. Clinical and radiological comparison of semirigid (Waveflex) and rigid system for the lumbar spine[J]. Korean J Spine, 2016, 13(2): 57-62. DOI: 10.14245/kjs.2016.13.2.57.
- [21] 谭国庆, 甘东浩, 陈德强, 等. Waveflex 内固定系统在多节段腰椎退行性疾病中的应用[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2017, 32(5): 508-510. DOI: 10.7531/j.issn.1672-9935.2017.05.020.
- [22] 崔凯莹, 陈文明, 刘国岩, 等. Waveflex 半刚性内固定系统治疗腰椎退变性疾病的中期疗效[J]. 中华骨科杂志, 2021, 41



- (17): 1257-1266. DOI: 10. 3760/cma. j. cn121113-20210316-00245.
- [23] Gu H, Chang Y, Zeng S, et al. Wallis Interspinous spacer for treatment of primary lumbar disc herniation: three-year results of a randomized controlled trial [J]. *World Neurosurg*, 2018, 120: e1331-e1336. DOI: 10.1016/j.wneu.2018.09.086.
- [24] 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; discussion 341-342. DOI:10. 1007/s10143-009-0199-z.
- [25] Nicholson JA, Scott CEH, Duckworth AD, et al. Survival analysis of the wallis interspinous spacer used as an augment to lumbar decompression [J]. *Br J Neurosurg*, 2017, 31 (6): 688-694. DOI: 10.1080/102688697.2017.1351522.
- [26] Feng S, Fan Z, Ni J, et al. New combination of IntraSPINE device and posterior lumbar interbody fusion for rare skipped-level lumbar disc herniation: a case report and literature review [J]. *J Int Med Res*, 2020, 48 (8): 300060520949764. DOI: 10. 1177/0300060520949764.
- [27] Yeh KL, Wu SH, Wu SS. Application of the IntraSPINE interlaminar device in patients with osteoporosis and spinal stenosis: two case reports [J]. *J Int Med Res*. 2021, 49 (10): 3000605211049961. DOI:10.1177/03000605211049961.
- [28] Haleem S, Ahmed A, Ganesan S, et al. Mean 5-year follow-up results of a facet replacement device in the treatment of lumbar spinal stenosis and degenerative spondylolisthesis [J]. *World Neurosurg*, 2021, 152: e645-e651. DOI: 10. 1016/j.wneu.2021.06.045.
- [29] Sjøvold SG, Zhu Q, Bowden A, et al. Biomechanical evaluation of the total facet arthroplasty system (TFAS): loading as compared to a rigid posterior instrumentation system [J]. *Eur Spine J*, 2012, 21 (8): 1660-1673. DOI: 10. 1007/s00586-012-2253-8.
- (收稿日期:2022-09-30)

• 综述 •



中华医学会



中华医学会杂志社
Chinese Medical Association Publishing House

版权所有 违者必究

- [4] Porter CJ, Moppett IK, Juurlink I, et al. Acute and chronic kidney disease in elderly patients with hip fracture: prevalence, risk factors and outcome with development and validation of a risk prediction model for acute kidney injury[J]. BMC Nephrol, 2017, 18(1): 20. DOI: 10.1186/s12882-017-0437-5.
- [5] Shin K, Han S. Early postoperative hypoalbuminemia is a risk factor for postoperative acute kidney injury following hip fracture surgery[J]. Injury, 2018, 49(8): 1572-1576. DOI: 10.1016/j.injury.2018.05.001.
- [6] Rantalaiho I, Gunn J, Kukkonen J, et al. Acute kidney injury following hip fracture[J]. Injury, 2019, 50(12): 2268-2271. DOI: 10.1016/j.injury.2019.10.008.
- [7] Zhan S, Xie W, Yang M, et al. Incidence and risk factors of acute kidney injury after femoral neck fracture in elderly patients: a retrospective case-control study[J]. BMC Musculoskelet Disord, 2022, 23(1): 7. DOI: 10.1186/s12891-021-04966-3.
- [8] Bijker JB, van Klei WA, Kappen TH, et al. Incidence of intraoperative hypotension as a function of the chosen definition; literature definitions applied to a retrospective cohort using automated data collection[J]. Anesthesiology, 2007, 107(2): 213-220. DOI: 10.1097/01.anes.0000270724.40897.8e.
- [9] Khwaja A. KDIGO Clinical practice guidelines for acute kidney injury[J]. Nephron Clin Pract, 2012, 120(4): c179-c184. DOI: 10.1159/000339789.
- [10] Charlson ME, Pompei P, Ales KL, et al. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation[J]. J Chronic Dis, 1987, 40(5): 373-383. DOI: 10.1016/0021-9681(87)90171-8.
- [11] Yong EL, Ganesan G, Kramer MS, et al. Risk factors and trends associated with mortality among adults with hip fracture in singapore [J]. JAMA Netw Open, 2020, 3(2): e1919706. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2019.19706.
- [12] Hasan O, Barkat R, Rabbani A, et al. Charlson comorbidity index predicts postoperative complications in surgically treated hip fracture patients in a tertiary care hospital: retrospective cohort of 1045 patients[J]. Int J Surg, 2020, 82: 116-120. DOI: 10.1016/j.ijssu.2020.08.017.
- [13] Che M, Li Y, Liang X, et al. Prevalence of acute kidney injury following cardiac surgery and related risk factors in Chinese patients [J]. Nephron Clin Pract, 2011, 117(4): 305-311. DOI: 10.1159/000321171.
- [14] Gregory A, Stapelfeldt WH, Khanna AK, et al. Intraoperative hypotension is associated with adverse clinical outcomes after noncardiac surgery [J]. Anesth Analg, 2021, 132(6): 1654-1665. DOI: 10.1213/ANE.0000000000005250.
- [15] Wesselink EM, Kappen TH, Torn HM, et al. Intraoperative hypotension and the risk of postoperative adverse outcomes: a systematic review[J]. Br J Anaesth, 2018, 121(4): 706-721. DOI: 10.1016/j.bja.2018.04.036.
- [16] Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, et al. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: a retrospective cohort analysis[J]. Anesthesiology, 2017, 126(1): 47-65. DOI: 10.1097/ALN.0000000000001432.
- [17] Tang Y, Zhu C, Liu J, et al. Association of intraoperative hypotension with acute kidney injury after noncardiac surgery in patients younger than 60 years old[J]. Kidney Blood Press Res, 2019, 44(2): 211-221. DOI: 10.1159/000498990.

(收稿日期:2022-12-07)

Waveflex 半刚性内固定系统治疗胸腰段骨折 5 例分析

孟海 林吉生 于凌佳 李想 杨雍

首都医科大学附属北京友谊医院骨科,北京 100050

通信作者:杨雍,Email: yangyong@ccmu.edu.cn

【摘要】 目的 探讨胸腰段骨折的各种临床治疗措施,提供新的诊疗方法。**方法** 回顾性分析 2020 年 5 月—2021 年 12 月首都医科大学附属北京友谊医院收治的 5 例胸腰段骨折患者的病例资料,其中男性 3 例,女性 2 例,年龄 39~59 岁,中位年龄 51 岁,均行基于 Waveflex 半刚性内固定系统的融合加非融合混搭手术,随访观察影像学指标及临床疗效,并结合相关文献进行分析总结。**结果** 5 例患者均顺利完成手术,术后随访 6 个月,末次随访时内固定位置良好,伤椎高度维持满意,临床疗效满意。**结论** Waveflex 半刚性内固定系统结合了融合与非融合的优势,为胸腰段骨折的治疗提供了一个新的思路,但其远期疗效仍需进一步随访。

【关键词】 胸椎; 腰椎; 脊柱骨折; 脊柱融合术

DOI: 10.3760/cma.j.cn115396-20230105-00004

Analysis of 5 cases of Waveflex semi-rigid internal fixation in treatment of thoracolumbar fracture

Meng Hai, Lin Jisheng, Yu Lingjia, Li Xiang, Yang Yong

Department of Orthopaedics, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, Beijing 100050, China

Corresponding author: Yang Yong, Email: yangyong@ccmu.edu.cn

【Abstract】 Objective To investigate various clinical treatment measures for thoracolumbar fractures and provide new diagnosis and treatment methods. **Methods** The case data of 5 patients (3 males, 2 females, and the age ranged from 39 to 59 years with an average of 51 years) with thoracolumbar fractures were treated with Waveflex semi-rigid internal fixation system from May 2020 to December 2021 were retrospectively analyzed, imaging indexes and clinical effects were followed up, and analyzed and summarized in combination with relevant literatures. **Results** The operations of all 5 patients were successfully completed, and the follow-up period was 6 months. At the last follow-up, the internal fixation position was good, the height of the injured vertebra was maintained satisfactorily, and the clinical effect was satisfactory. **Conclusion** Waveflex semi-rigid internal fixation system combines the advantages of fusion and non-fusion, providing a new idea for the treatment of thoracolumbar fractures, but its long-term effect still needs further follow-up.

【Key words】 Thoracic vertebrae; Lumbar vertebrae; Spinal fractures; Spinal fusion

DOI: 10.3760/cma.j.cn115396-20230105-00004

交通事故、高处跌落受伤等高能量损伤往往伴随脊柱部位的骨折,以胸腰段骨折最为常见,治疗方案包括保守治疗及各种不同的手术方案,其基本治疗目标是挽救脊髓神经功能以及恢复脊柱的稳定性与运动能力^[1-2]。融合内固定术疗效确切,目前应用最为广泛,但由于其所引起的各种并发症,如长期顽固性腰背痛、脊柱活动受限及融合椎体邻近节段退变等,也越来越受到人们的重视^[3];非融合技术的实施,也有矫形丢失、内固定失败的风险^[4-5]。针对上诉问题,笔者团队采用 Waveflex 半刚性内固定系统行融合加非融合的混搭技术治疗 5 例胸腰段骨折患者,并结合相关文献进行分析总结。

1 资料与方法**1.1 病例资料**

回顾性分析 2020 年 5 月—2021 年 12 月首都医科大学附属北京友谊医院收治的 5 例胸腰段骨折患者的病例资料,其中男性 3 例,女性 2 例,年龄 39 ~ 59 岁,中位年龄 51 岁。经专科查体:患者胸腰段棘突和椎旁叩压痛呈阳性,各向活动明显受限,双下肢皮肤感觉未见减退,双下肢肌力、肌张力正常,双侧直腿抬高试验阴性,双侧股神经牵拉试验阴性,膝腱、跟腱反射未引出,巴宾斯基征阴性,鞍区皮肤感觉正常,肛门括约肌收缩力正常。

1.2 辅助检查

胸腰椎正侧位 X 线检查结果见封四,图 1,提示 T₁₂ 椎体压缩性骨折;CT 检查结果见封四,图 2,提示 T₁₂ 椎体前柱骨折,后壁及椎弓根完整;磁共振成像检查结果见封四,图 3,提示 T₁₂ 椎体压缩性骨折,T₁₂ 上终板损伤,T₁₁₋₁₂ 椎间盘损伤。

1.3 诊断与治疗

结合患者上述病史、症状、体征以及辅助检查结果,T₁₂ 椎体压缩性骨折诊断明确。

手术方案及步骤:根据对患者的诊断,采取胸腰段后路切开复位,椎弓根螺钉内固定,T₁₁₋₁₂ 椎板间融合,T₁₂ ~ L₁ 弹性棒非融合固定术的手术方式。对患者全身麻醉后行俯卧位手术,经后正中入路剥离椎旁肌,暴露满意后,于 T₁₁、T₁₂、L₁ 置入 3 对合适大小的椎弓根螺钉,安装纵杆,其中 T₁₁₋₁₂ 节段间为标准固定棒,T₁₂ ~ L₁ 节段间为弹性棒 (Waveflex 半刚性内固定系统),安装螺帽完成复位,打磨 T₁₁₋₁₂ 椎板皮质骨制备植骨床,将咬除的棘突制备成颗粒骨植于椎板间,安放横联 (T₁₁₋₁₂ 节段间)。X 线透视满意后依次缝合。

术后处理:手术后给予骨科常规护理、消炎镇痛等对症治疗,腰背肌功能锻炼,术后次日在支具保护下活动,术后 3 d 复查 X 线。结果提示内固定位置良好,T₁₂ 椎体复位满意。见封四,图 4。

1.4 随访

患者术后随访 6 个月,无明显腰背部疼痛表现,功能障碍指数为 6%,已恢复正常生活和工作,复查胸腰段正侧位 X 线,结果提示 Waveflex 半刚性内固定系统位置良好,未见螺钉及弹性棒松动、断裂,T₁₂ 椎体高度维持满意,未见明显矫形丢失,短期疗效满意。见封四,图 5。

2 讨论

胸腰段骨折是目前临床上发生率最高的脊柱损伤,指脊柱 T₁₁ ~ L₂ 因外力或长期的劳损导致椎体骨组织连续性破坏,其中年轻患者的受伤因素一般为高能量损伤,如高处跌落伤、交通事故等^[6],该部位的

特征主要有:(1)相对稳定胸椎与相对活动腰椎的转折区;(2)后凸胸椎与前凸腰椎两个曲度的衔接区;(3)关节突关节面方向发生变化的移行区。这也是胸腰段骨折高发的重要解剖学及运动学基础。该部位骨折往往伴有不同程度的脊髓神经损伤,卧床状态也会导致泌尿系感染、褥疮及括约肌功能障碍等严重并发症,手术治疗往往会获得较好的临床效果。胸腰段骨折的治疗目标为复位减压损伤节段、恢复并维持脊柱的稳定性,并且为脊髓神经的恢复创造条件^[7]。手术方案可以通过合理的应用复位、减压及内固定技术来达到治疗目的,伴随着现代医学的迅速发展,胸腰段骨折的手术治疗理念也在不断进步,不同材质及设计的内固定系统在临床中广泛应用。尽管在胸腰段骨折的治疗中依旧把挽救神经功能、恢复脊柱稳定性与运动能力放在首位,但在选择手术方式上尚存在不同看法,特别是选择融合还是非融合的问题,争议较大。

2.1 胸腰段骨折融合手术

胸腰段骨折融合手术治疗的主要目的是进行充分的脊髓神经减压、纠正脊柱畸形以及重建脊柱的稳定性,按照手术入路的不同,主要包括经前路手术、经后路手术及前后路联合手术^[8-10]。选择合适的手术入路,取决于骨折的节段、分型、受力的方向,以及患者自身的特点、术者自身的经验等。合适的手术方案可以减少手术创伤、降低手术并发症以及加速术后康复^[11]。其中经后路手术具有解剖简单、操作简便等优点,尤其是出现椎弓根螺钉系统后,该术式得到更广泛的应用。部分患者不采用植骨融合,往往基于考虑愈合后需要取出内固定,如不伴有椎间盘损伤型的骨折、受累节段已经完全复位的;或者需要保持椎间盘的高度以及椎间的活动度的类型。而非上述类型的胸腰段骨折患者,仍建议选择常规的植骨融合,尤其是累及节段出现椎间盘损伤,植骨融合更为重要^[12]。

胸腰段骨折尤其是明显不稳定的骨折类型,有效的脊柱植骨融合是手术成功的重要保证。其原因在于胸腰椎的交界是应力的集中区域,另外固定节段部分的关节突关节,更容易产生退变及不稳定。植骨融合根据具体方式的不同,包括经后外侧植骨、经椎板间植骨融合、经椎间植骨融合等多种方式。Hwang等^[13]研究结果指出,在胸腰段骨折的手术治疗中,降低术后并发症的有效策略是采用经后外侧植骨融合;相反,明显增加并发症发生率的方案则是仅行复位后的内固定,而未做植骨融合,往往带来灾难性的后果。Balabaud等^[14]针对固定后是否采用椎间融合,分别

行生物力学试验,结果显示,经植骨融合后,脊柱的各向活动达到满意的稳定性。植骨融合最大的优势在于能降低内固定的失败风险,减少畸形丢失,并且能够预防迟发性的后凸畸形等。

胸腰段骨折内固定术后失败的因素包括内固定的材料与设计、患者自身骨质、体重等,但植骨融合无疑是最重要的。其中最为常见的并发症则是椎弓根螺钉等内固定的松动、断裂,当然部分原因为手术操作不当,但更重要的因素是损伤节段未做有效的植骨融合,尤其是脊柱骨折患者多数需椎板切除或椎体侧前方减压,进一步降低了脊柱的稳定性,因此内固定承担了更大的应力,而随着时间的延长,内固定失败难以避免^[15]。

2.2 胸腰段骨折非融合手术

胸腰段骨折内固定后进行植骨融合是多数研究者的选择,但融合手术自身特点也带来一系列的并发症,如长期的顽固性腰背部疼痛,使患者的生活质量明显下降。脊柱运动能力的下降对年轻患者会造成很大困扰。由于融合后生物力学的改变,相邻节段呈现加速退化的改变,更是带来严重的后果等。因此,更多的学者提倡非融合内固定术^[16-19]。非融合内固定术治疗患者胸腰段骨折适应证相对较窄, Kim等^[20]推荐适应证为:(1)伴有后柱韧带复合体损伤的不稳定骨折;(2)年轻患者(<40岁);(3)无神经症状或无需行椎管减压;(4)不伴有严重的椎间盘损伤。

与胸腰段骨折的融合技术相比,非融合手术的创伤更小,手术时间更短,可避免植骨的各种相关并发症,患者的依从性相对较高,康复时间更短,尤其是取出内固定后,能够恢复节段的活动度,减少邻近节段的退变,所以优势更明显。陈坚等^[21]研究指出,非融合技术治疗胸腰段骨折尤其适用于年轻的患者,能够获得满意的矢状位序列,并且可以保留损伤节段的运动能力。

非融合技术也有劣势,如脊柱局部的不稳定而引起畸形丢失、内固定的失败,甚至引发脊髓神经损伤的危险。而且椎间盘已经损伤的节段,在后路非融合内固定术后的稳定性如何,是否会加速退变进展,临床上还需要进一步的观察。

2.3 胸腰段骨折混搭手术

如前所述,胸腰段骨折采用的固定融合技术及固定非融合技术,分别有各自的优缺点。因此,理想的术式应当既能维持受伤节段的稳定性,又不增加邻近节段的负荷。腰椎段骨折混搭技术应运而生,该术式是指在受伤的融合节段应用坚强的内固定如常规的椎弓根螺钉系统,在邻近节段使用各种腰椎稳定装

置,其目的在于为邻近节段提供应力保护,减少因融合而产生的异常活动,以防止或者延缓邻近椎间盘的退变。众多的生物力学试验都肯定了该技术的优点,Herren 等^[22]通过一种聚醚醚酮(Poly ether ether ketone, PEEK)材质棒作为动态稳定部分,与传统的坚强内固定方案对比,PEEK 棒固定的邻近节段,其屈伸、侧屈活动稳定性明显,并且对轴向选择没有影响。Khoueir 等^[23]将经后路手术的各种稳定装置大致分成 3 类:(1)棘突间稳定装置(静态或动态固定);(2)基于椎弓根的动态钉棒系统(非金属的韧带连接或金属的半刚性固定);(3)人工关节突关节。

笔者所采用的 Waveflex 半刚性内固定系统即是基于椎弓根的动态钉棒系统联合传统的坚强内固定系统的混合装置,因此同时具备两者的优势。动态钉棒系统最主要的特点是,连接上下螺钉的纵杆并非常规的圆柱体金属,而是具有弹性的二折弯或三折弯的金属结构,这种设计可以将椎体的运动限制在一定的范围内,允许部分椎间活动的同时使得相邻节段承担负荷降低,减缓退变的发生。该半刚性结构还能有利于椎间隙的高度的维持,椎间盘及关节突关节的部分应力也由其承载,而且该系统的瞬时旋转轴在关节突关节的后方,类似于正常的胸腰椎运动,所以在脊柱的各向运动中也可以减轻椎间盘及关节突的压力^[24-25]。

目前 Waveflex 半刚性内固定系统在临床上主要用于腰椎退行性疾病的治疗,预防及延缓邻近节段的退变,其中期随访也获得满意的临床疗效。薛有地等^[26]研究了腰椎退行性疾病的混搭手术方案,其中责任节段采用传统的植骨融合方案,对邻近节段(已存在轻度的椎间盘退变)使用 Waveflex 半刚性内固定系统,经随访观察后的结果显示,邻近节段椎间盘的核磁信号与术前相比,并未出现明显的下降。

采用 Waveflex 半刚性内固定系统治疗胸腰段骨折目前尚未见报道,基于以上理论,笔者在上述患者的治疗中,采用了混搭的手术技术,终板及椎间盘损伤侧,采用了椎板间融合、经椎弓根的坚强固定,另一节段则采用经椎弓根的半刚性动态固定系统。一方面,保持脊柱稳定、较少畸形丢失、防止椎弓根螺钉断裂等并发症。另一方面,限制邻近节段的运动,延缓退变,且不需要二次手术取出内固定,减少患者痛苦。本研究中共有 5 例患者完成手术,随访超过 6 个月,均获得满意的临床效果,但中远期是否能够保持疗效并减缓再相邻节段退变,尚需进一步随访。

3 总结

Waveflex 半刚性内固定系统结合了融合技术与非融合技术的优点,为胸腰段骨折的治疗提供了一个

新的思路,但其是否能够推广使用,还需注意以下两点:(1)Waveflex 半刚性部分需要在体内承载应力,其金属材质的特征易出现疲劳断裂,术前应充分考虑患者的年龄、体重、运动量等;(2)Waveflex 半刚性内固定系统截至目前应用时间尚短、样本量较少,仅有中短期的临床研究随访结果,还需要多中心、大样本、前瞻性随机对照研究等循证医学的证据支持。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 孟海:采集数据、文章撰写;林吉生:采集数据;于凌佳:实施研究、分析解释数据;李想:对文章的知识性内容作批评性审阅;杨雍:酝酿和设计试验,行政技术及材料支持

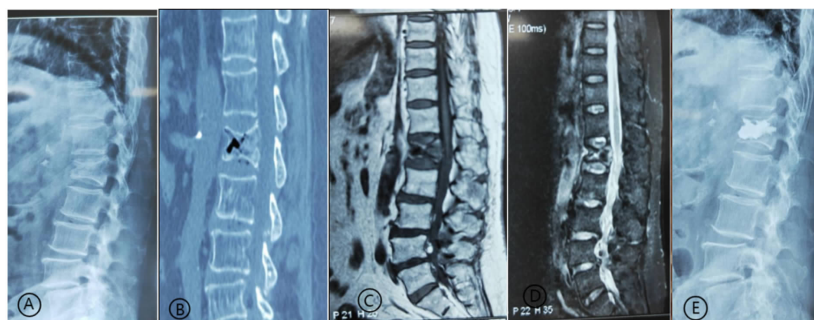
参 考 文 献

- [1] Myers MA, Hall S, Wright A, et al. Spinal fractures incurred by sports-related injuries[J]. World Neurosurg, 2021, 151: e747-e752. DOI: 10.1016/j.wneu.2021.04.111.
- [2] Dengfeng Z, Haojie W, Xiao W. Comparative study of the clinical effect and safety of anterior surgical approach and posterior surgical approach in the treatment of thoracolumbar spinal fracture[J]. Open Med (Wars), 2015, 10(1): 410-415. DOI: 10.1515/med-2015-0071.
- [3] 黄海. 后路单节段固定融合治疗胸腰椎爆裂骨折的研究进展[J]. 中国矫形外科杂志, 2012, 20(4): 340-342. DOI: 10.3977/j.issn.1005-8478.2012.04.15.
- [4] Mayer HM, Korge A. Non-fusion technology in degenerative lumbar spinal disorders: facts, questions, challenges[J]. Eur Spine J, 2002, 11(Suppl 2): S85-S91. DOI: 10.1007/s00586-002-0445-3.
- [5] Panjabi MM. Hybrid multidirectional test method to evaluate spinal adjacent-level effects[J]. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2007, 22(3): 257-265. DOI: 10.1016/j.clinbiomech.2006.08.006.
- [6] Defino HL, Canto FR. Low thoracic and lumbar burst fractures: radiographic and functional outcomes[J]. Eur Spine J, 2007, 16(11): 1934-1943. DOI: 10.1007/s00586-007-0406-y.
- [7] 罗飞, 许建中. 胸腰椎骨折诊疗中的几个常见问题[J]. 中华创伤杂志, 2012, 28(6): 484-487. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1001-8050.2012.06.002.
- [8] Sasso RC, Renkens K, Hanson D, et al. Unstable thoracolumbar burst fractures: anterior-only versus short-segment posterior fixation[J]. J Spinal Disord Tech, 2006, 19(4): 242-248. DOI: 10.1097/01.bsd.0000211298.59884.24.
- [9] Kanayama M, Ishida T, Hashimoto T, et al. Role of major spine surgery using Kaneda anterior instrumentation for osteoporotic vertebral collapse[J]. J Spinal Disord Tech, 2010, 23(1): 53-56. DOI: 10.1097/BSD.0b013e318193e3a5.
- [10] Frangen TM, Ruppert S, Muhr G, et al. The beneficial effects of early stabilization of thoracic spine fractures depend on trauma severity[J]. J Trauma, 2010, 68(5): 1208-1212. DOI: 10.1097/TA.0b013e3181a0e558.
- [11] 梁伟之, 张海波, 贾俊峰, 等. 椎弓根钉置入治疗胸腰椎骨折[J]. 中国组织工程研究, 2012, 16(44): 8308-8315. DOI:

- 10.3969/j. issn. 2095-4344. 2012. 44. 025.
- [12] 杨子明, 郭昭庆, 等. 胸腰椎骨折诊断与治疗热点问题高峰论坛纪要[J]. 中华外科杂志, 2006, 44(8): 505-508. DOI: 10.3760/j. issn. 0529-5815. 2006. 08. 001.
- [13] Hwang JU, Hur JW, Lee JW, et al. Comparison of posterior fixation alone and supplementation with posterolateral fusion in thoracolumbar burst fractures[J]. J Korean Neurosurg Soc, 2012, 52(4): 346-352. DOI: 10.3340/jkns.2012.52.4.346.
- [14] Balabaud L, Gallard E, Skalli W, et al. Biomechanical evaluation of a bipedicular spinal fixation device: three different strength tests [J]. Eur Spine J, 2003, 12(5): 480-486. DOI: 10.1007/s00586-002-0520-9.
- [15] 翁习生, 徐宏光. 胸腰椎骨折整复内固定后是否应植骨融合[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2002, 12(5): 328-329. DOI: 10.3969/j. issn. 1004-406X. 2002. 05. 005.
- [16] Li GQ, Tong T, Wang LF. Comparative analysis of the effects of OLIF and TLIF on adjacent segments after treatment of L4 degenerative lumbar spondylolisthesis [J]. J Orthop Surg Res, 2022, 17(1): 203-212. DOI: 10.1186/s13018-022-03084-7.
- [17] 孙天全, 厉运收. 经椎弓根后路短节段非融合固定治疗胸腰椎骨折[J]. 中国矫形外科杂志, 2012, 20(18): 1670-1672. DOI: 10.3977/j. issn. 1005-8478. 2012. 18. 11.
- [18] Guven O, Kocaoglu B, Bezer M, et al. The use of screw at the fracture level in the treatment of thoracolumbar burst fractures[J]. J Spinal Disord Tech, 2009, 22(6): 417-421. DOI: 10.1097/BSD.0b013e3181870385.
- [19] 林子丰, 王万明, 魏梅洋. 后路非融合内固定术治疗胸腰椎骨折的研究进展[J]. 临床外科杂志, 2014, 22(5): 372-373. DOI: 10.3969/j. issn. 1005-6483. 2014. 05. 027.
- [20] Kim YM, Kim DS, Choi ES, et al. Nonfusion method in thoracolumbar and lumbar spinal fractures[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2011, 36(2): 170-176. DOI: 10.1097/BRS.0b013e3181cd59d1.
- [21] 陈坚, 温干军, 李义凯, 等. 后路固定非融合术治疗胸腰椎骨折的临床研究[J]. 赣南医学院学报, 2012, 32(4): 523-526. DOI: 10.3969/j. issn. 1001-5779. 2012. 04. 016.
- [22] Herren C, Beckmann A, Meyer S, et al. Biomechanical testing of a PEEK-based dynamic instrumentation device in a lumbar spine model[J]. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2017, 5(44): 67-74. DOI: 10.1016/j.clinbiomech.2017.03.009.
- [23] Khoeir P, Kim KA, Wang MY. Classification of posterior dynamic stabilization devices [J]. Neurosurg Focus, 2007, 22(1): E3-E8. DOI: 10.3171/foc.2007.22.1.3.
- [24] 韩猛, 刘磊, 马超. 改良 TLIF 联合 Waveflex 半刚性内固定治疗下腰椎退变性疾病疗效观察[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2018, 33(5): 496-498. DOI: 10.7531/j. issn. 1672-9935. 2018. 05. 014.
- [25] 胡明, 马远征, 李大伟, 等. Waveflex 动态稳定系统治疗腰椎退变性疾病早期临床观察[J]. 中国骨与关节外科, 2013, 6(2): 113-116. DOI: 10.3969/j. issn. 1674-1439. 2013. 04. 004.
- [26] 薛有地, 王栋, 戴维享, 等. Waveflex 内固定系统治疗多节段腰椎退变性疾病的中期疗效[J]. 中国修复重建外科杂志, 2015, 29(9): 1104-1108. DOI: 10.7507/1002-1892.20150239.

(收稿日期:2023-01-05)

· 综述 ·



注:患者,男性,75岁, L₁ 腰椎压缩性骨折。

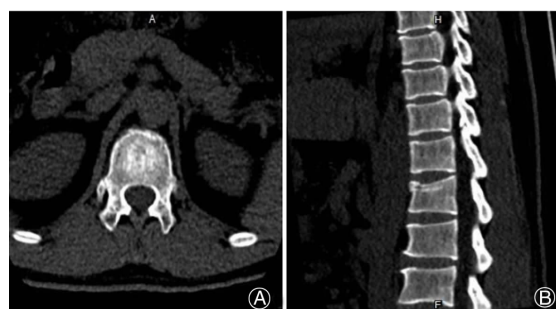
图1 腰椎压缩性骨折术前、术后影像学检查 (A):术前腰椎侧位 X 线;(B):术前腰椎 CT 矢状位;(C):术前腰椎 MRI;(D):术前腰椎 MRI;(E):术后 3 月腰椎侧位 X 线

注释:图 1 见原文:球囊加压封堵式椎体后凸成形术治疗新鲜单节段椎体压缩性骨折的临床分析(正文见第 160 页)



注:患者,男性,37岁, T₁₂ 椎体压缩性骨折。

图1 胸腰段 X 线显示 T₁₂ 椎体压缩性骨折 (A):正位图像;(B):侧位图像



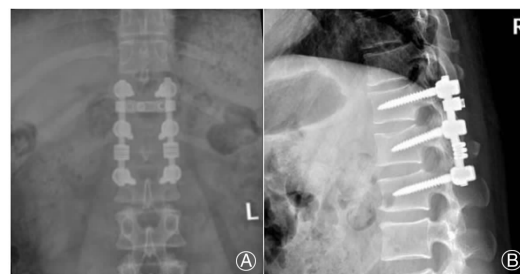
注:患者,男性,37岁, T₁₂ 椎体压缩性骨折。

图2 胸腰段 CT 显示 T₁₂ 椎体前柱骨折,后壁及椎弓根完整 (A):横断面图像;(B):矢状位重建图像



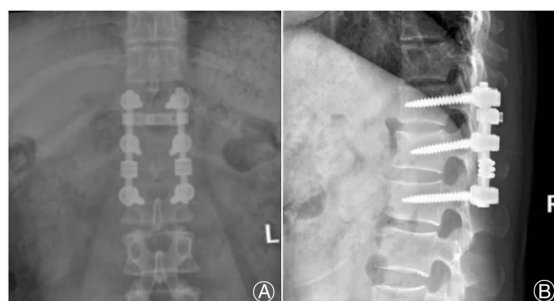
注:患者,男性,37岁, T₁₂ 椎体压缩性骨折。

图3 磁共振成像显示 T₁₂ 椎体压缩性骨折, T₁₂ 上终板损伤, T₁₁~T₁₂ 椎间盘损伤 (A):T1 像;(B):T2 像;(C):压脂像



注:患者,男性,37岁, T₁₂ 椎体压缩性骨折。

图4 术后 3 d 胸腰段 X 线显示内固定位置良好, T₁₂ 椎体复位满意 (A):正位图像;(B):侧位图像



注:患者,男性,37岁, T₁₂ 椎体压缩性骨折。

图5 术后 6 个月胸腰段 X 线显示内固定位置良好, T₁₂ 椎体高度维持满意 (A):正位图像;(B):侧位图像

注释:图 1~5 见原文:Waveflex 半刚性内固定系统治疗胸腰段骨折 5 例分析(正文见第 189 页)

新型椎板间动态稳定系统——IntraSPINE 的研究进展

许峻川 杨雍 费琦

现阶段的腰椎退变性疾病的手术治疗方案包括传统椎弓根钉内固定融合术、非融合性棘突间弹性固定等。虽然脊柱融合术作为腰椎手术的金标准,但其邻近节段退变发生率高,并发症已经引起广泛关注^[1]。棘突间撑开器也并不完美,棘突骨折风险高、植入物松动等问题也相继出现。针对现有方案的不足,一种新型的椎板间动态固定装置——IntraSPINE 应运而生。现就 IntraSPINE 的设计理念、生物力学、临床研究进展等方面作一概述。

1. IntraSPINE 的设计理念: 棘突间撑开器 (interspinous spacer) 作为脊柱非融合技术的代表之一,在近十年来已经成为研究焦点之一。棘突间撑开器包括静态系统 X-STOP、Wallis、Extensure 和动态系统 Coflex、DIAM 等,现阶段在治疗轻中度腰椎间盘突出症、轻中度腰椎管狭窄症、非创伤性不稳、小关节综合征等疾病方面的疗效已得到广泛应用。但临床实践中棘突间撑开器仍然存在着一定的缺陷,例如安置节段受制于棘突大小、L5-S1 节段安置困难、棘突骨折风险高、撑开器松动、术后疼痛症状再发等。目前已有对 X-stop 手术并发症和对 Coflex 手术并发症的文献报道^[2-4]。从现有报道来看,棘突间撑开器仍存在诸多不足及不完善之处。

新的椎板间动态稳定系统——IntraSPINE 的诞生为解决上述问题提供了一种新的思路。IntraSPINE 前鼻为刚性的钛合金,能插入椎板间位置,撑开上下椎板从而恢复丢失的椎间高度达到减压效果。相比棘突间撑开器,IntraSPINE 则接近生理性的旋转中心,其棘突应力更小,发生术后棘突骨折的概率也更小。IntraSPINE 装置后段呈三角形,内部中空设计,材料为医用硅,外部包裹聚酯纤维材料。后段在器械的作用下可以被压缩植入,在移除器械后恢复原状,方便手术操作。配套的绑带也为聚酯纤维材料,能固定在上下棘突上限制相应节段前屈运动,减少内置物的松动。

2. IntraSPINE 的手术方法: IntraSPINE 手术主要为微创手术,其联合术中椎管减压的操作文献尚未报道。对于初学者而言,IntraSPINE 的手术过程并不复杂^[5]。手术采用俯卧中立位,根据手术节段,在距离中线 2~3 mm 处切开皮肤,切口大小以 3~5 mm 为宜。切开后分离相关组织,暴露横突、椎板、棘间韧带等。在术中为方便假体植入需去除少量

的棘间韧带,但不需完全去除。植入 IntraSPINE 前,需要将撑开钳置于棘突上 2/3 处,维持至后纵韧带平整的程度即可,应避免撑开过度 and 撑开不足。然后用试模持器夹持试模,以确定植入假体的型号。目前试模有 8、10、12、14、16 mm 5 种高度不同的型号可供选择,试模的大小与 IntraSPINE 的前鼻相对应,试模在椎板间紧靠黄韧带的位置进行测量。确定最后型号后,即可植入 IntraSPINE。应用假体持器夹持并最大程度压缩 IntraSPINE 后部,将 IntraSPINE 刚性前鼻放入椎板间,然后松开撑开钳并使用推入器将其推入,后部在假体持器松开后即可复原。如果棘上韧带完整,则手术完成。如果棘上韧带无法保留的话,则需要使用捆绑带以限制脊柱前屈。安置捆绑带时,可使用绑带牵引器将绑带从上下邻近节段的棘突间穿过,操作时注意绑带需贴近棘突。在绑带拉紧器的作用下将其维持适当拉力,并使绑带维持在 IntraSPINE 的上方。最后在离绑扣至少 1 cm 的位置剪断绑带完成固定。

3. IntraSPINE 的生物力学: 体外生物力学试验研究了植入 IntraSPINE 装置后腰椎 L4-5 节段的活动范围,椎间盘内压力以及旋转中心位置^[6]。试验材料为 6 个新鲜的人体腰椎标本,每个标本的韧带、软组织、关节囊以及椎间盘在收集时均完整保留。每个标本均被安置在脊柱生物力学测试装置上,在前屈后伸、左右侧屈以及左右旋转模式下进行试验。通过 X 线、光电标记、椎间盘压力感受器采集相关数据,并在三维坐标系重建中进行数据后处理,从而得到不同模式下 L4-5 节段的活动度 (ROM) 和椎间盘压力,并计算出其旋转平均中心 (MCR)。研究结果提示完整结构 (术前) 组 L4-5 的前屈 ROM 平均值为 7.1°,后伸 ROM 平均值 4.4°,侧屈 ROM 平均值 11.1°,旋转 ROM 平均值 5.3°。L4-5 单独使用 IntraSPINE 时,前屈 ROM 平均值为 5.4°,后伸 ROM 平均值为 4.3°,侧屈 ROM 平均值为 11.6°,旋转 ROM 平均值为 7.3°。在同时使用 IntraSPINE 和捆绑带时,前屈 ROM 平均值为 4.9°,后伸 ROM 平均值为 4.1°,侧屈 ROM 平均值为 14°,旋转 ROM 平均值为 7.8°。进一步分析发现单独使用 IntraSPINE 时,L4-5 的后伸、侧屈 ROM 平均值手术前后无明显统计学差别,前屈 ROM 术后有明显减少,旋转 ROM 术后有所增加;同时使用 IntraSPINE 和捆绑带时,还会使侧屈 ROM 较术前组有所增加。

在椎间盘内压测量中,单独使用 IntraSPINE 与同时使用 IntraSPINE 和捆绑带的压力模式不尽相同。在扭矩 10 nm 时,单独使用 IntraSPINE 和同时使用 IntraSPINE 和捆绑带的前屈 L4-5 椎间盘压力分别为 0.27 MPa 和 0.13 MPa,与术前

DOI:10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2017.25.016

基金项目:北京市卫生系统高层次卫生技术人才培养计划 (2015-3-009)

作者单位:100050 首都医科大学附属北京友谊医院骨科

通信作者:费琦,Email:spinefei@126.com

的 0.27 Mpa 相比,单独使用 IntraSPINE 前屈 L4-5 椎间盘压力没有变化,而同时使用 IntraSPINE 和捆绑带时的前屈 L4-5 椎间盘压力则有明显下降。而在后伸状态单独使用 IntraSPINE 和同时使用 IntraSPINE 和捆绑带后的 L4-5 椎间盘压力平均值均较术前组有明显下降,比术前组平均减少约 0.06 Mpa。

在测试发现,术前组 MCR 位于 L5 椎体内部,具体在矢状面前后径的后 27% 与 L5 上终板下方(椎体高度 17%)水平的交点。而使用 IntraSPINE 时(使用捆绑带和不使用捆绑带两种下 MCR 无明显差别),MCR 则位于椎体矢状面前后径的后 11% 与 L5 上终板下(椎体高度 11%)水平的交点。对比发现,其 MCR 在高度上移动较小但是在矢状面前后径上有所后移,但是仍位于 L5 椎体内部。

生物力学研究的结果提示 IntraSPINE 装置不影响 L4-5 节段的后伸和侧屈功能,并且能适当限制前屈运动,增加扭转活动度。同时使用 IntraSPINE 和捆绑带时,还会使侧屈活动度较术前组有所增加。单独使用 IntraSPINE 能减少后伸状态的椎间盘压力而配合使用捆绑带后前屈和后伸状态的椎间盘压力都能明显减少。IntraSPINE 在应用于 L4-5 节段后,虽然能使旋转中心在 L5 椎体矢状面前后径上有所后移,但其 MCR 仍可以位于 L5 椎体内部,接近生理旋转中心^[7]。

4. IntraSPINE 的适应证和临床应用: IntraSPINE 于 2007 年首次应用于临床治疗,其设计者报道了 IntraSPINE 的主要适应证:椎间盘退变引起的慢性下腰痛,尤其适用于关节突综合征造成的慢性下腰痛;软性椎间孔狭窄;腰椎失稳;椎间盘切除术后年轻患者;后纵韧带纤维复合体造成的腰痛;与融合手术联合应用;腰椎小关节滑膜切除术后;腰椎棘突吻合。目前已经有临床研究报道的适应证包括:较大椎间盘突出(突出椎间盘挤压椎管 1/3 至 2/3);软性椎间孔狭窄;关节突综合征造成的慢性下腰痛;椎间盘切除术后防止椎间盘塌陷^[8]。

在 IntraSPINE 的多中心研究中,入选的 84 例患者分为 3 组,进行了治疗前后的自身对照试验,所有患者随访 2 年以上。腰椎小关节综合征组(A 组)共 31 例,平均视觉模拟评分法(VAS)评分从术前的 8.1 改善至 3.1, Oswestry 功能障碍指数问卷表(ODI)评分从 33.8 改善至 12.8;仅有 2 例需要再手术。较大椎间盘突出组(B 组)(突出椎间盘挤压椎管 1/3 至 2/3)平均 VAS 评分由术前的 8.4 改善至 0.5, ODI 评分由 40.1 改善 11.6;无再手术病例。软性椎间孔狭窄(C 组)VAS 评分由术前的 8.0 降低至 1.1, ODI 评分由 36.5 改善至 11.5;仅有 1 例患者需要再手术。3 组患者中共有 7 例(5.39%)出现伤口肿胀渗液并发症,无神经根损伤等重大并发症报道^[9]。另一项欧洲多中心前瞻性研究中 IntraSPINE 被用于治疗 L5-S1 节段的相关疾病。48 例接受治疗的患者中较大椎间盘突出占 22 例(45%)、小关节综合征占 19 例(39%)、腰椎管狭窄占 6 例(13%),1 例表现为“黑间盘”。研究结果为所有术后患者 VAS 评分由术前的 7 下降到 2.5(腰),6.5 至 1.2(下肢);ODI 评分从综合征 54

下降到 16(改善了 38%)^[10]。无急性手术并发症的报道,只有 2 例晚期并发症报道包括 1 例腰椎间盘突出复发需要再手术和 1 例假性硬脊膜突出需要手术修补。这项研究在一定程度上证实了 IntraSPINE 对于小关节综合征、腰椎间盘突出症、软性椎间孔管狭窄有良好的治疗效果,也说明了 IntraSPINE 是可以应用于 L5-S1 节段的。

IntraSPINE 能延缓腰椎间盘退行性变,为预防椎间盘退行性病变(DDD)提供了新的思路。在 IntraSPINE 回顾性研究中,纳入 281 例患者(96 例腰椎小关节综合征伴黑间盘;74 例软性椎间孔狭窄;61 例青年椎间盘摘除术后防止椎间盘塌陷、12 例与融合手术联用、38 例其他疾病)。其中 210 例患者进行了术后长期随访并核磁复查,所有患者平均随访 68 个月。结果表明,根据核磁 Pfirrmann 分级标准,42 例(20%)出现椎间盘退变程度加重,105 例(50%)的椎间盘退变程度不变,63 例(30%)退变椎间盘退变程度有所改善。从目前的结果来看,当 IntraSPINE 在椎间盘退变治疗早期被植入,可能减缓或逆转椎间盘退行性变^[11]。

另外,IntraSPINE 还应用于椎间盘切除术后防止椎间盘塌陷,有效缓解患者症状。Corriero 等^[12]根据手术方式不同将 89 例患者分为两组,A 组 45 例使用简单的显微椎间盘切除术;B 组 44 例,椎间盘切除术和 IntraSPINE 同时使用。结果:在 3 年的随访期内,B 组患者 74% 腰痛症状没有复发,而 A 组患者只有 41% 没有复发。此外,93% 的 B 组患者术后生活质量评价为良好以上,而 A 组仅为 60%。

值得注意的是,临床报道中 IntraSPINE 能用于治疗椎间孔狭窄导致的神经根性疼痛,有效缓解患者症状并能够恢复椎间孔的高度。一例患者被诊断为神经根性疼痛、L3 椎体爆裂骨折、双侧椎间孔严重狭窄。长期保守治疗无效,通过在其上下两个节段使用 IntraSPINE 和捆绑带,患者神经根疼痛症状得到明显改善,椎间孔高度得到恢复。术前:VAS 评分 9/10, ODI:76%, QOL 评分:0;术后 6 个月评分:VAS 评分 0/10, ODI:30%, QOL 评分:6。L2-3 椎间孔高度从 16.07 mm 变为 17.18 mm, L3-4 椎间孔高度从 12.50 mm 变为 13.65 mm^[13]。

关于 IntraSPINE 的前瞻性随访研究报道了 IntraSPINE 能适用于改善脊柱节段稳定性和运动功能,保持矢状面平衡的作用,认为 IntraSPINE 对于脊柱运动节段的稳定重建可能与前段插入椎板间的刚性前鼻相关。因为前鼻能有效地控制载荷分配,有利实现矢状面平衡,并且刚性前鼻接近脊柱的瞬时旋转中心,有利于节段运动和稳定^[14]。现阶段关于 IntraSPINE 与传统棘突间撑开器对比的临床研究较少,目前仅有个案例报道和小样本研究可供参考。小样本研究中发现 IntraSPINE 与棘突间撑开器相比,对于减少邻近节段的负荷更加具有优势^[15]。

从上述有限的研究结果来看,IntraSPINE 在治疗小关节突综合征、腰椎间盘突出症、软性椎间孔狭窄症时候的早、中期疗效是令人满意的,且 IntraSPINE 还有可能减缓或逆转椎间盘的退行性变化,改善运动节段稳定性,防止椎间盘切除术

后椎间盘塌陷,恢复椎间孔高度。

5. 总结和展望: IntraSPINE 作为一种新型椎板间动态稳定系统的出现,为临床医生提供了一种新的参考和选择。在保守治疗无效的情况下,对于小关节突综合征、腰间盘突出症、软性椎间孔狭窄、椎间盘切除术后防止椎间盘塌陷等方面, IntraSPINE 均可以作为一种新的治疗选择,可能有效缓解患者症状,手术创伤小,有可能减缓或逆转椎间盘的退行性变。该装置植入后接近生理旋转中心,其恢复椎间孔高度和改善节段稳定性等优点值得我们进一步研究。IntraSPINE 在我国的应用还刚刚开始,其手术的确切适应证和长期临床效果尚需要更多的临床研究和文献加以证实。

参 考 文 献

- [1] 楚野,梁斌,曾佳兴,等. 腰椎退变性疾病融合术后邻近节段退变的研究进展[J]. 中国脊柱脊髓杂志,2014,(2):175-178. DOI:10.3969/j.issn.1004-406X.2014.02.15.
- [2] Puzzilli F, Gazzeri R, Galarza M, et al. Interspinous spacer decompression (X-STOP) for lumbar spinal stenosis and degenerative disk disease: a multicenter study with a minimum 3-year follow-up[J]. Clin Neurol Neurosurg, 2014, 124(7): 166-174. DOI: 10.1016/j.clineuro.2014.124.7.4.
- [3] 马钊,费琦,王炳强,等. 棘突间撑开装置 X-Stop 系统的反思[J]. 颈腰痛杂志,2014,(3):178-181. DOI:10.3969/j.issn.1005-7234.2014.03.004.
- [4] Davis R, Auerbach JD, Bae H, et al. Can low-grade spondylolisthesis be effectively treated by either Coflex interlaminar stabilization or laminectomy and posterior spinal fusion? Two-year clinical and radiographic results from the randomized, prospective, multicenter US investigational device exemption trial: clinical article[J]. J Neurosurg Spine, 2013, 19(2): 174-184. DOI: 10.3171/2013.4.SPINE.12636.
- [5] Bhav A. Modern techniques in spine surgery[M]. Bhav: Jaypee Brothers Medical Publishers, 2014: 416-431.
- [6] Guizzardi G, Persohn S. Biomechanical effect of an interlaminar device on ranges of motion, intradiscal pressure, and centers of rotation[J]. Open Access J Sci Technol, 2015, 3: 13. DOI: 10.11131/2015/101160.
- [7] Guizzardi G, Petrini P. Biomechanical consideration on posterior motion preservation systems[J]. Columna, 2011, 1(2): 31-38.
- [8] Guizzardi G. Looking at the future of motion preservation surgery in the lumbar spine with the experience of the past [C]. 11th International Turkish Spine Congress, 2015.
- [9] Guizzardi G, Morichi R, Pradella S, et al. IntraSPINE, an interlaminar, not interspinous, posterior motion preservation device in Lumbar DDD: indications and clinical results (over 2 year follow-up) [J]. Neurocirugía Neurocirurgia, 2011, 18(1): 13-20.
- [10] Caspar A, Jose MC, Giancarlo G, et al. The intraSPINE® in the treatment of L5-S1 degenerative disc disease. Preliminary report [J]. EC Orthopaedics, 2015, 2(4): 146-152.
- [11] Guizzardi G, Morichi R. Clinical results with intraSPINE [J]. EC Orthopaedics, 2015, 2(3): 101-106.
- [12] Corriero OV, Morichi R. Lumbar herniated disc treated by microdiscectomy alone or microdiscectomy plus an interlaminar shock absorbing device: retrospective study with minimum 3-Years follow-up [J]. Spine, 2014, 3(1): 2-4. DOI: 10.4172/2165-7939.1000159.
- [13] Fretes RC, Petrini P, del M. Dolor neuro pático radicular severo debido a estenosis foraminal lumbar siguiendo a una fracturavertebral osteo porótica [C]. Trabajo presentado en el 3rd International Users Meeting. 2013.
- [14] Darwono AB. The new dynamic interlaminar device for the treatment of early and late lumbar degenerative problems [J]. Global Spine J, 2014, 4: 132-138. DOI: 10.1055/s-0034-1376703.
- [15] Carrabs G. Intraspine interlaminar device: clinical, radiological, and safety results of a mini case series (10 cases) [J]. Global Spine J, 2015, 5(1): 110-115. DOI: 10.1055/s-0035-1554605.

(收稿日期:2017-02-13)

(本文编辑:秦学军)

本刊对论文中化学元素与核素符号书写的要求

根据国家标准 GB 3100 ~ 3102-1993《量和单位》,本刊对论文中化学元素与核素符号的书写规定如下。

(1) 化学元素符号使用罗马(正)体,首字母大写,在符号后不加圆点。(2) 核素的核子数(质量数)标注在元素符号的左上角。例如: ^{14}N , ^{60}Co , 不写成 14 氮或 N^{14} , 60 钴或 Co^{60} 。(3) 分子中核素的原子数标注在核素符号的右下角。例

如: $^{14}\text{N}_2$ 。(4) 质子数(原子序数)标注在元素符号的左下角。例如: $_{82}\text{Pb}$, $_{26}\text{Fe}$ 。(5) 离子价和表明阴、阳离子的符号“+”或“-”标注于元素符号的右上角,离子价数写在符号前。例如:正2价的镁离子,应写成 Mg^{2+} , 不宜写成 Mg^{++} 。(6) 激发态标注在元素符号的右上角。例如: $^{99\text{m}}\text{Tc}$, 不写成 $^{99\text{m}}\text{mTc}$ 或 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 。

· 临床论著 ·

文章编号: 2095-9958(2021)11-0902-08

DOI: 10.3969/j.issn.2095-9958.2021.11.02

IntraSpine联合椎板开窗髓核摘除术治疗
单节段腰椎间盘突出症范子寒[△] 冯世通[△] 李想 林吉生 费琦* 杨雍*

(首都医科大学附属北京友谊医院骨科, 北京 100050)

【摘要】 目的: 分析IntraSpine椎板间动态稳定装置联合椎板开窗髓核摘除术治疗单节段腰椎间盘突出症的初步疗效。**方法:** 回顾性分析2017年8月至2020年1月行IntraSpine置入联合椎板开窗髓核摘除术的36例患者。所有患者均接受一侧椎板开窗减压。手术节段: L2/3节段2例, L4/5节段13例, L5/S1节段21例。记录并比较患者术前、术后3个月、术后6个月和末次随访时Oswestry功能障碍指数(ODI)、腰部及腿部疼痛视觉模拟量表(VAS)评分, 以及影像学指标, 包括椎管矢状径、左右侧椎间孔的高度和宽度、椎间隙前缘高度/上位椎体前缘高度比值、椎间隙后缘高度/上位椎体后缘高度比值、椎间隙活动度。**结果:** 36例患者随访6~35个月, 平均随访时间(18.4±9.0)个月; 36例患者术后3个月、术后6个月和末次随访时ODI、腰部和腿部VAS评分及大多数影像学指标均较术前改善, 且差异均有统计学意义($P < 0.05$)。36例患者末次随访时椎间隙后缘高度/上位椎体后缘高度比值、左右侧椎间孔高度均较术后3个月下降, 且差异均有统计学意义($P < 0.05$); 椎管矢状径、左右侧椎间孔宽度也均较术后3个月下降, 但差异均无统计学意义($P > 0.05$)。术后2例患者发生IntraSpine植入位置欠佳, 其中一例患者术后出现下肢症状加重而行翻修手术。**结论:** IntraSpine联合椎板开窗髓核摘除术治疗单节段腰椎间盘突出症可获得满意的初步疗效, 该装置同时适用于L5/S1节段。

【关键词】 IntraSpine; 单节段腰椎间盘突出症; 椎板开窗髓核摘除术

IntraSpine interlaminar dynamic stabilization device combined with
lamina fenestration discectomy in the treatment of
single-level lumbar disc herniationFAN Zihan[△], FENG Shitong[△], LI Xiang, LIN Jisheng, FEI Qi*, YANG Yong*

(Department of Orthopaedics, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, Beijing 100050, China)

【Abstract】 Objective: To evaluate the preliminary clinical efficacy of IntraSpine interlaminar dynamic stabilization device combined with lamina fenestration discectomy for single-level lumbar disc herniation. **Methods:** A retrospective analysis was performed in 36 patients treated by lamina fenestration discectomy and implanting the IntraSpine from August 2017 to January 2020. All the patients underwent unilateral neural decompression. Operation lumbar segments were L2/3 (2 patients), L4/5 (13 patients), and L5/S1 (21 patients). Oswestry disability index (ODI), lumbar and leg visual analogue scale (VAS) scores, radiographic evaluation including the sagittal diameter of the lumbar spinal canal, bilateral foraminal height and width, ratio of anterior intervertebral disc height to anterior edge height of upper vertebra, ratio of posterior intervertebral disc height to posterior edge height of upper vertebra, and range of motion (ROM) were recorded before surgery, at 3-month, 6-months, and final follow-up. **Results:** The mean duration of follow-up was (18.4±9.0) months (range, 6–35 months) in 36 patients. The ODI score, lumbar and leg VAS scores and most of the radiographic measurements were significantly improved at 3-month, 6-month, and final follow-up ($P < 0.05$). The ratio of posterior intervertebral disc height to posterior edge height of upper vertebra and bilateral foraminal height at the final follow-up were significantly lower than those at 3 months after surgery ($P < 0.05$). The sagittal diameter of the lumbar spinal canal and the foraminal width (left and right) slightly decreased at the final follow-up as compared with those at 3 months after surgery, but the difference was not significant ($P > 0.05$). There were 2 patients with poor postoperative placement of IntraSpine implantation. One of them underwent revision surgery due to postoperative exacerbation of lower limb symptoms. **Conclusions:** The preliminary outcomes of IntraSpine interlaminar dynamic stabilization device combined with lamina fenestration discectomy is promising in treating single-level lumbar disc herniation. The device can also be well applied in L5/S1 level.

【Key words】 IntraSpine; Single-level Lumbar Disc Herniation; Lamina Fenestration Discectomy

[△]共同第一作者

*通信作者: 杨雍, E-mail: spineyang@126.com; 费琦, E-mail: spinefei@126.com

腰椎减压固定融合术是治疗腰椎退行性疾病的经典术式^[1],但其同时具有创伤较大、对脊柱后柱稳定性破坏较多的缺点,甚至诱发邻近节段退变等并发症^[2]。随着脊柱精准治疗、微创治疗理念的推广以及脊柱器械的发展,治疗腰椎退行性疾病的新技术如微创融合手术^[3]、脊柱内镜下椎间盘摘除术^[4]、棘突间动态稳定非融合系统^[5]等见诸于临床应用。IntraSpine作为一种新型的椎板间动态稳定装置,秉承微创非融合理念应用于治疗腰椎退行性疾病。其主要成分是生物硅胶,属于软性弹性固定装置,兼顾了棘突间动态稳定装置的优势,由于其更贴近椎板,相对棘突间动态稳定装置具有更小的棘突和邻近节段力学负荷^[6]。该装置由意大利学者 Giancarlo Guizzardi 设计并最早于2007年应用于临床,目前除了发明者的研究外,鲜有其临床疗效的报道,其适应证及禁忌证尚处于探索和验证阶段。国内引进该技术的医疗机构较少,故国内对于IntraSpine的临床研究少见。本研究回顾性分析2017年8月至2020年1月在首都医科大学附属北京友谊医院应用IntraSpine联合椎板开窗髓核摘除术治疗单节段腰椎间盘突出症且随访时间超过6个月的36例连续性病例资料,以探讨IntraSpine的适应证、并发症以及临床疗效。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准:①年龄18~65岁;②保守治疗半年以上无效;③术前腰椎动力位X线、CT及MRI检查提示为单节段腰椎间盘突出症;④术前症状、体征与影像学检查结果相符,责任节段明确,表现为单侧下肢症状;⑤术后随访6个月以上,且随访资料完整。

排除标准:①两节段及以上腰椎退行性变;②症状表现为双下肢症状;③严重骨质疏松症;④严重的腰椎不稳合并Ⅱ°~Ⅳ°退行性腰椎滑脱;⑤严重腰椎侧凸畸形;⑥因心肺疾病、血液系统、肿瘤等不能耐受手术。

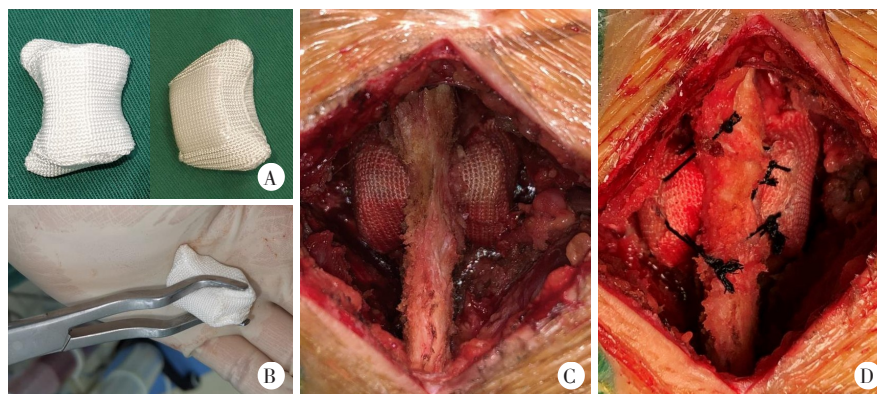
本研究经首都医科大学附属北京友谊医院伦理委员会审批,所有患者均签署知情同意书。

1.2 研究对象

选择2017年8月至2020年1月在首都医科大学附属北京友谊医院应用IntraSpine联合椎板开窗髓核摘除术治疗的单节段腰椎间盘突出症患者36例,进行回顾性分析。其中男19例,女17例,年龄22~60岁,平均年龄(38.6±10.6)岁,体重指数为(25.4±2.71) kg/m²。手术节段:L2/3节段2例,L4/5节段13例,L5/S1节段21例。

1.3 手术方法

患者全身麻醉后取俯卧位,取4 cm左右后正中切口,切开皮肤、皮下组织、筋膜,沿棘突双侧剥离椎旁肌,保留棘上韧带,显露目标椎体的棘突及椎板间隙。于减压侧在骨膜下剥离至椎板并开窗,摘除突出的髓核。去除棘间韧带,保留棘上韧带,撑开棘突椎板间隙,试模合适后放置相应型号的IntraSpine。从减压侧的对侧安放IntraSpine。安置完成后检查IntraSpine稳定性良好,采用10#丝线将IntraSpine四角固定在棘突上(图1)。透视确定内固定位置满意,保留伤口引流管1根,逐层关闭伤口。行开窗减压的患者予激素、脱水、营养神经等治疗。术后48 h内(或术后24 h内伤口引流<20 ml)拔出引流管。拔出引流管当天佩戴软性腰围下床活动,软性腰围佩戴3个月。



A. IntraSpine 背面观(左)及侧面观(右);B. IntraSpine 置入前,使用器械加压可产生弹性形变;
C. IntraSpine 置入后迅速恢复原状;D. 使用10#丝线将IntraSpine四角固定在棘突上

图1 IntraSpine大体图

1.4 随访及观察指标

1.4.1 临床数据

记录切口长度、手术时间、术中出血量、引流量、有无并发症。记录术前、术后3个月、术后6个月、末次随访时 Oswestry 功能障碍指数 (Oswestry disability index, ODI)、腰部及腿部疼痛视觉模拟量表 (visual analogue scale, VAS) 评分。末次随访时 ODI 及 VAS 评分下降超过 50% 认为治疗效果满意。

1.4.2 影像学指标

术后3个月、6个月及末次随访时复查腰椎正侧位+过伸过屈位X线及腰椎薄扫CT检查。X线片上测量并记录手术节段椎间隙前缘高度/上位椎体前缘高度比值、椎间隙后缘高度/上位椎体后缘高度比值及手术节段的椎间隙活动度。CT上测量手术节段左侧及右侧椎间孔高度、宽度及椎管矢状径。测量方法见图2。

1.5 统计学方法

采用SPSS 21.0统计学软件进行统计学分析。各临床数据及影像学指标经统计学分析均符合正态分布,以 $\bar{x} \pm s$ 表示。采用重复测量数据方差分析比较患者手术前后不同时间点各观察指标差异;采用 t 检验比较患者两个时间点各观察指标差异。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 手术基本情况

36例患者完成至少6个月的随访,随访时间6~

35个月,平均随访时间 (18.4 ± 9.0) 个月。切口平均长度 (4.8 ± 1.0) cm,手术时间 (74 ± 22) min,术中出血量 (66 ± 40) ml,伤口引流量 (22 ± 21) ml。术后2例患者发生IntraSpine植入位置欠佳,一例患者随访临床疗效满意,无移位加重,未作特殊处理;另一例患者术后出现下肢症状加重而行翻修手术,翻修术后及随访疗效满意。

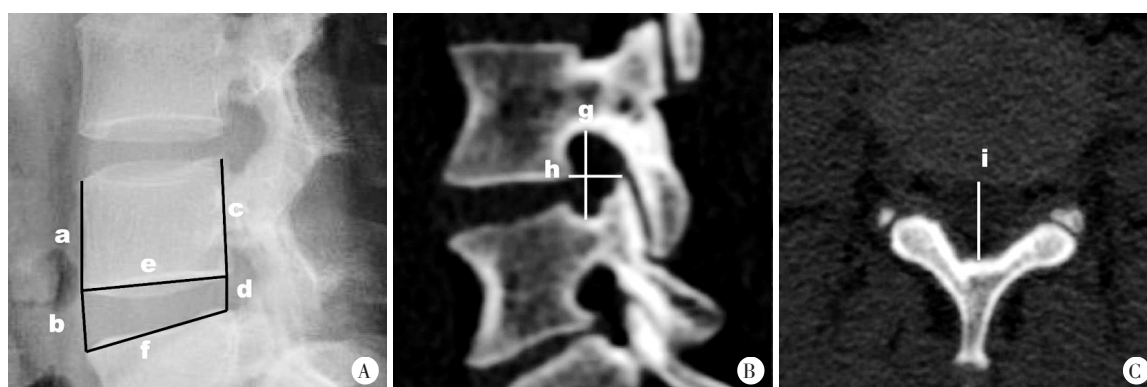
2.2 手术前后ODI及腰部、腿部VAS评分比较

36例患者术后3个月、术后6个月及末次随访时ODI均较术前降低,且差异均有统计学意义($P < 0.05$,表1)。末次随访时ODI由术前的 (34.2 ± 3.2) 降为 (15.7 ± 5.2) ,改善率为54.1%。

36例患者术后3个月、术后6个月及末次随访时腰部、腿部VAS评分均较术前降低,且差异均有统计学意义($P < 0.05$,表1)。末次随访时腰部VAS评分由术前的 (5.4 ± 1.0) 分降为 (2.0 ± 0.8) 分,改善率为62.1%;末次随访时腿部VAS评分由术前的 (6.6 ± 1.1) 分降为 (2.0 ± 0.8) 分,改善率为69.5%。

2.3 影像学测量数据评估

36例患者术后3个月、术后6个月及末次随访时椎间隙后缘高度/上位椎体后缘高度比值、椎管矢状径、左右侧椎间孔高度及宽度均较术前增加,且差异均有统计学意义($P < 0.05$);术后3个月、术后6个月及末次随访时椎间隙前缘高度/上位椎体前缘高度比值较术前下降,但差异均无统计学意义($P > 0.05$)。末次随访时椎间活动度较术前下降,但



A. 腰椎X线侧位片,图中测量线a~f表示:上位椎体前缘高度(a)即上位椎体上下终板前点连线距离,椎间隙前缘高度(b)即椎间隙上下终板前点连线距离,上位椎体后缘高度(c)即上位椎体上下终板后点连线距离,椎间隙后缘高度(d)即椎间隙上下终板后点连线距离,椎间隙上终板线(e)即平行于上终板椎体前后缘连线,椎间隙下终板线(f)即平行于下终板椎体前后缘连线。①椎间隙前缘高度/上位椎体前缘高度比值= b/a ;②椎间隙后缘高度/上位椎体后缘高度比值= d/c ;③椎间隙角为e与f夹角;④椎间隙活动度为腰椎过伸位椎间隙角和过屈位椎间隙角的差值;B. 腰椎CT矢状位重建椎间孔层面图,椎间孔高度(g)即上位椎弓根至下位椎弓根最大距离;椎间孔宽度(h)即上位椎体的下终板延伸线与下位椎体上关节突的距离;C. 腰椎CT横断位椎间盘层面图,椎管矢状径(i)即从椎体后缘中点到椎板内缘皮质中点的距离

图2 影像学指标测量方法

差异无统计学意义 ($P>0.05$, 表1)。

36例患者末次随访时椎间隙后缘高度/上位椎体后缘高度比值、左右侧椎间孔高度均较术后3个月下降,且差异均有统计学意义 ($P<0.05$);椎管矢状径、左右侧椎间孔宽度也均较术后3个月下降,但差异均无统计学意义 ($P>0.05$, 表1)。

典型病例见图3。

3 讨论

现阶段,脊柱外科医师对于腰椎退行性疾病的治疗方法具有多种选择,腰椎减压固定融合术为经典术式,但具有创伤大,对脊柱稳定结构破坏较多,易诱发邻椎病等问题。随着脊柱微创精准治疗理念的推广,新技术理念层出不穷,治疗方法百花齐放,疗效确切,但亦存在探讨空间,方法选择见仁见智。脊柱微创融合手术目前研究较多的是微创经椎间孔腰椎体间融合术 (minimally invasive-transforaminal lumbar interbody fusion, MI-TLIF),尽管具有创伤小、恢复快等优势,但并未降低融合术的并发症发生率,且长期随访结果尚有待进一步探究^[7]。脊柱内镜下椎间盘摘除术分为椎间孔入路和椎板间入路,其作用机制在于直接摘除病变节段的髓核,松解受压迫的神经根,疗效肯定,但亦存在一定复发率和翻修率^[8]。同时,尽管脊柱内镜技术最大程度地保留了脊柱的稳定性,但在摘除髓核及椎间盘的同时,也改变了椎间盘的结构,如未实施保护措施,故而发生术后椎间隙沉降,引起椎间盘退变、慢性小关节源性疼痛等并发症^[9,10]。棘突间撑开装置 (interspinous spacer,

ISP) 优势能保留椎间活动范围,改变局部力学环境、分担椎间盘的运动载荷、减少椎间盘的异常应力,但同时也具有棘突骨折、内植物松动、较难适用于L5/S1节段等问题^[11]。

3.1 ISP在腰椎退行性疾病上的应用

当下应用的棘突间动态稳定装置设计各异,但总的设计理念基本为撑开棘突间隙,增加相应节段的椎管及椎间孔面积,减少椎间盘及小关节突负荷,撑开黄韧带褶皱,解除脊髓及神经根压迫^[12]。根据设计模式,当下应用的ISP可以分为静态固定系统 (如X-STOP、Wallis等)、动态稳定系统 (如Coflex、DIAM等)。

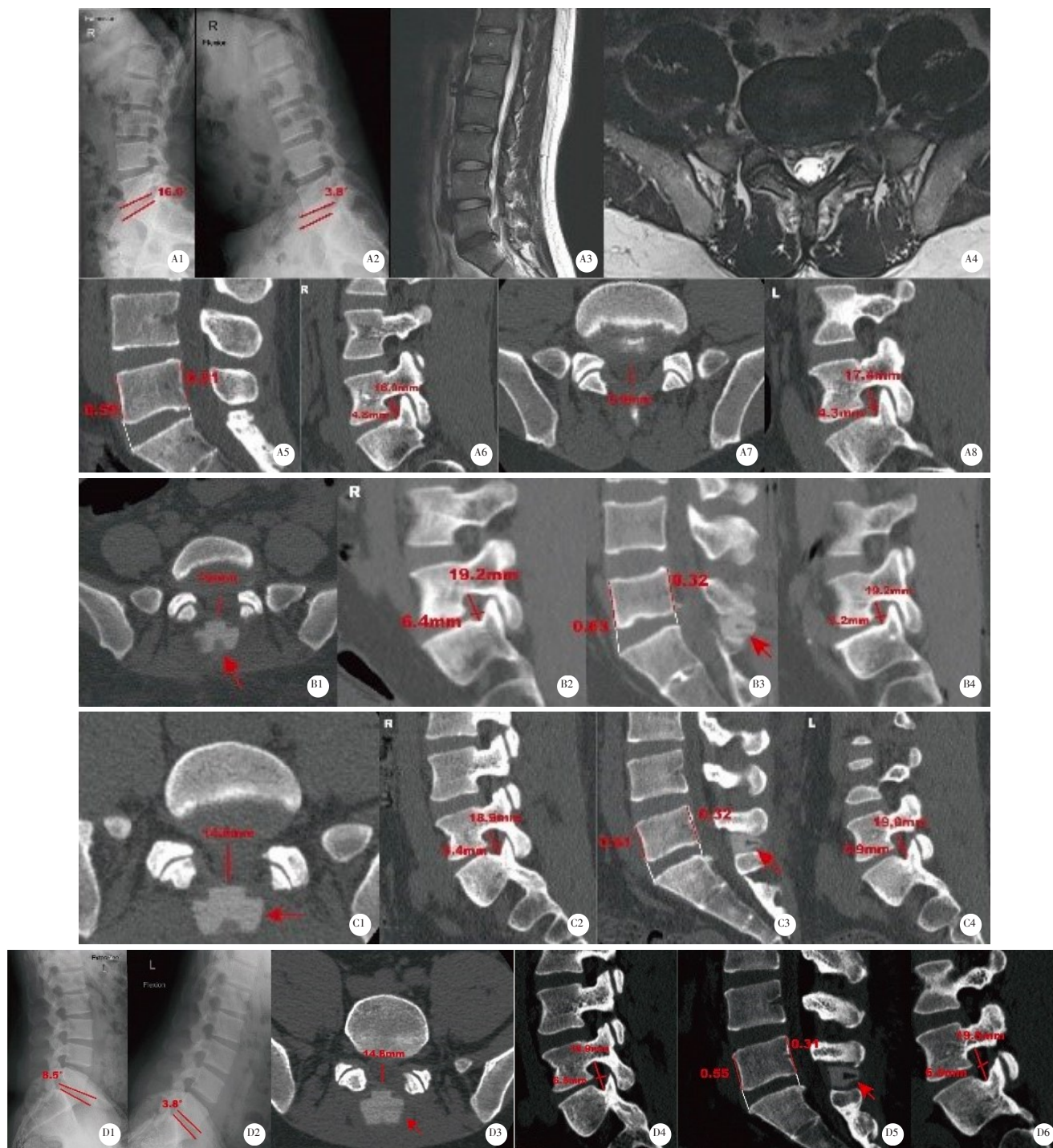
棘突间静态固定系统也可称之为刚性ISP,此类装置通过持续撑开棘突从而扩大椎间隙,因其刚性特征,可以维持稳定的椎间隙高度。一项随机对照试验显示,与单纯切除椎间盘相比,Wallis可以有效维持椎间隙高度、维持病变节段的正常生理曲度^[13]。江涛等^[14]认为,与Wallis相比,X-STOP在短期内增加椎间隙高度的效果更好,且无需剥离韧带,更适用于多节段病变患者。然而,由于此类装置刚性材质,易导致棘突局部应力负荷较大,从而诱发棘突骨折、内植物松动等^[11]。同时,Gu等^[15]认为,Wallis的置入可能无法预防邻近节段退变和手术节段的复发。

棘突间动态固定系统也可称之为弹性ISP,此类装置在置入棘突间后可发生形变,从而使撑开力随椎体位置改变而动态变化。Bae等^[16]的研究纳入了美国21家医疗机构共322例患者 (215例接受Coflex手术,107例接受腰椎融合术)进行了为期3年的前

表1 36例患者手术前后各观察指标比较 ($\bar{x}\pm s$)

参数	术前	术后3个月	术后6个月	末次随访时	统计值	P值
ODI(%)	34.2±3.2	19.4±4.7 [△]	15.7±5.2 [△]	15.7±5.2 [△]	$F=308.266$	<0.001
腰部VAS评分(分)	5.4±1.0	4.0±1.2 [△]	2.9±1.1 [△]	2.0±0.8 [△]	$F=96.490$	<0.001
腿部VAS评分(分)	6.6±1.1	3.6±0.9 [△]	2.4±0.9 [△]	2.0±0.8 [△]	$F=202.490$	<0.001
椎间隙前缘高度/上位椎体前缘高度比值	0.45±0.12	0.46±0.11	0.44±0.12	0.44±0.12	$F=2.588$	0.057
椎间隙后缘高度/上位椎体后缘高度比值	0.24±0.06	0.32±0.07 [△]	0.29±0.06 [△]	0.28±0.06 ^{△▲}	$F=17.489$	<0.001
椎管矢状径(mm)	11.8±2.3	14.9±2.6 [△]	14.7±2.4 [△]	14.5±2.3 [△]	$F=12.590$	<0.001
左侧椎间孔高度(mm)	16.6±2.7	18.9±3.0 [△]	18.7±2.8 [△]	18.5±2.7 ^{△▲}	$F=22.310$	<0.001
右侧椎间孔高度(mm)	16.7±2.9	18.7±3.2 [△]	18.0±2.9 [△]	17.8±2.9 ^{△▲}	$F=11.016$	<0.001
左侧椎间孔宽度(mm)	5.1±1.6	6.4±1.3 [△]	6.5±1.3 [△]	6.4±1.3 [△]	$F=11.947$	<0.001
右侧椎间孔宽度(mm)	5.4±1.7	6.6±1.5 [△]	6.7±1.3 [△]	6.6±1.4 [△]	$F=6.795$	0.001
椎间隙活动度(°)	6.1±4.2	—	—	5.4±3.0	$t=1.629$	0.112

注: [△] $P<0.05$,与术前比较; [▲] $P<0.05$,与术后3个月比较; “—”表示无数据



A. 术前影像学资料: A1. 过伸位椎间隙角为 16.0° ; A2. 过屈位椎间隙角为 3.8° , 椎间隙活动度为 $16.0^\circ - 3.8^\circ = 12.2^\circ$; A3. 核磁矢状面 T2 像; A4. 核磁横断面 L5/S1 水平; A5. 椎间隙前缘高度/上位椎体前缘高度比值为 0.59, 椎间隙后缘高度/上位椎体后缘高度比值为 0.21; A6. 右侧椎间孔高度为 16.9 mm, 右侧椎间孔宽度为 4.8 mm; A7. 椎管矢状径为 9.9 mm; A8. 左侧椎间孔高度为 17.4 mm, 左侧椎间孔宽度为 4.3 mm。
 B. 术后 3 个月影像学资料: B1. 椎管矢状径为 15.0 mm; B2. 右侧椎间孔高度为 19.2 mm, 右侧椎间孔宽度为 6.4 mm; B3. 椎间隙前缘高度/上位椎体前缘高度比值为 0.63, 椎间隙后缘高度/上位椎体后缘高度比值为 0.32; B4. 左侧椎间孔高度为 19.2 mm, 左侧椎间孔宽度为 6.2 mm。
 C. 术后 6 个月影像学资料: C1. 椎管矢状径为 14.8 mm; C2. 右侧椎间孔高度为 18.9 mm, 右侧椎间孔宽度为 6.4 mm; C3. 椎间隙前缘高度/上位椎体前缘高度比值为 0.61, 椎间隙后缘高度/上位椎体后缘高度比值为 0.32; C4. 左侧椎间孔高度为 19.0 mm, 左侧椎间孔宽度为 5.9 mm。
 D. 末次随访时影像学资料: D1. 过伸位椎间隙角为 8.5° ; D2. 过屈位椎间隙角为 3.8° , 椎间隙活动度为 $8.5^\circ - 3.8^\circ = 4.7^\circ$; D3. 椎管矢状径为 14.8 mm; D4. 右侧椎间孔高度为 18.9 mm, 右侧椎间孔宽度为 6.5 mm; D5. 椎间隙前缘高度/上位椎体前缘高度比值为 0.55, 椎间隙后缘高度/上位椎体后缘高度比值为 0.31; D6. 左侧椎间孔高度为 19.5 mm, 左侧椎间孔宽度为 6.0 mm

图3 患者,男,32岁,因腰椎间盘突出症行腰椎后路 L5/S1 节段 IntraSpine 置入术

瞻性随机对照试验, 结果表明 Coflex 较融合手术时间更短、恢复更快, 能达到相似的临床疗效; 尤其在治疗腰椎 I 度滑脱方面, Coflex 的疗效甚至优于融合手术。Xu 等^[17]认为, Coflex 可以有效增加椎间隙和椎间孔的高度, 且不会限制邻近节段的活动度。一项生物力学研究表明, Coflex 可以提供屈伸及轴向旋转两个方向的弹性固定, 对改善椎间不稳有着积极意义^[18]。但 Coflex 仍然无法避免诸如内固定松动、棘突骨折、受限于棘突大小、固定翼断裂等缺陷^[19,20]。DIAM 系统在结构上与 Wallis 相似, 但其主体为硅酮材质, 外部包裹一层聚乙烯, 具有更强的震动吸附功能。研究表明, DIAM 系统可以有效提高过伸位时椎间孔面积^[21], 显著提升 ODI 和下肢 VAS 评分^[22]。但 Taylor 等^[23]认为, 与单纯椎间盘切除相比, DIAM 系统在改善下肢症状方面无明显优势, 且术后 1 年并未明显提升椎间隙高度。

尽管 Xu 等^[20]的小样本研究表明 Coflex 应用于 L5/S1 节段是可行的, 但目前认为, 限于 S1 棘突过短的解剖因素, L5/S1 节段的应用仍是 ISP 的禁忌^[24,25]。综上, ISP 在治疗腰椎退行性疾病是当下脊柱非融合技术的研究热点, 许多文献也展现出 ISP 相对于传统融合手术的优越之处, 但限于现有不同类型 ISP 的设计问题, 各类装置似乎均各有优劣, 临床应用与疗效见仁见智, 其应用仍需进一步的研究探索。

3.2 新型椎板间动态稳定装置——IntraSpine

IntraSpine 外表呈“蝶形”, 属于软性的椎板间弹性固定装置, 因材料的压缩比例不同, 可分为前鼻部和后段。前鼻主要起撑开作用, 可插入椎板的位置, 从椎板处撑开椎间隙; 后段主要组成成分为医用生物硅胶, 内部中空, 外部包裹聚酯纤维材料, 主要置于棘突间, 起动态稳定的作用。在植入时使用专用器械将后段压缩, 等 IntraSpine 被放置贴近椎板的位置后移除器械, IntraSpine 便恢复原状。这种设计操作简单, 学习曲线较短, 初学者也可以很快掌握, 属于一种新型的椎板间动态稳定装置^[26]。

与传统 ISP 不同之处在于, IntraSpine 是从更贴近椎板的位置撑开椎间隙, 手术中保留了棘上韧带, 后柱的完整性和稳定性受到了保护, 而装置后部的中空设计和医用生物硅胶成分, 使邻近棘突的应力负荷较小, 减少了棘突骨折的风险^[6]。IntraSpine 的发明设计者 Guizzardi 教授表示, IntraSpine 的设计理念模拟了椎间盘的结构和弹性特征, 从而可以起到支撑并代替椎间盘的作用, 减小

椎间盘的压力^[27]。IntraSpine 放置于椎板间隙, 更接近脊柱的瞬时旋转中心, 可以有效维持脊柱的矢状面平衡, 保留手术节段的运动功能。IntraSpine 的适应证包括椎间盘突出、软性椎间孔狭窄、腰椎小关节突综合征等, 从既往研究来看, 该装置可以能预防椎间盘摘除术后继续椎间隙的塌陷, 维持椎间隙高度, 从而延缓椎间盘退变的进程^[28,29]。一项国内平均随访 5 年左右的研究结果显示, 入选的 112 例患者 ODI 及 VAS 评分均可以得到满意的改善, 所有患者均未发生神经脊髓损伤等重大并发症^[29]。要说明的是, 目前国外有关 IntraSpine 的报道较少^[30], 且多源于发明者 Guizzardi 本人及其团队的研究及介绍, 所提出的适应证及禁忌证仍需要探索和验证。

本研究结果显示, 就临床症状而言, ODI、腰部和腿部 VAS 评分的改善率在 50% 以上, 取得了满意的临床疗效。从影像学分析, 末次随访时椎管矢状径、左右侧椎间孔高度和宽度、椎间隙后缘高度/上位椎体后缘高度比值较术前均有显著提升 ($P < 0.05$), 达到了撑开椎间隙、减少椎间盘压力的目的。末次随访时手术节段椎间隙活动度与术前比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 即本课题组认为, 基于 IntraSpine 的软性弹性固定特点, 其在一定程度上可以起到保留节段椎间隙活动的作用。

末次随访时与术后 3 个月相比, 椎间隙高度、左侧和右侧椎间孔高度、椎间隙前缘高度/上位椎体前缘高度比值、椎间隙后缘高度/上位椎体后缘高度比值均有轻微下降 ($P < 0.05$), 而椎管矢状径、左侧和右侧椎间孔宽度较术后 3 个月虽然有所下降, 但差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。本课题组认为, 这种现象的出现是 IntraSpine 后部的硅胶材质及中空设计, 使该装置在应力变化时产生轻微形变, 但这种改变是有限的, 并不会削弱其撑开作用, 也不会引起扩大的椎管再次回缩。

本研究共有 21 枚 IntraSpine 装置应用于 L5/S1 节段, 患者症状改善均满意, 未出现内固定严重移位、滑出等并发症。

本研究共 2 例患者 (5.6%) 发生并发症。一例患者 (合并开窗减压) 术后复查 IntraSpine 位置欠佳, 考虑是术中操作时植入位置不良, 术后移位可能性小。该患者随访期间临床疗效满意, 一直没有内固定相关症状, 且 IntraSpine 位置无再次明显移位, 各影像学指标较术前均有所提升, 目前仍在动态观察中。这也证明了棘突的卡压与 IntraSpine 的设

计使其可以足够牢固的贴合椎板，棘上韧带的保留可以有效避免内固定从棘突间隙脱出。另一例患者（合并开窗减压）因术后下肢症状加重而行翻修手术（2.8%）。本病例发生在该装置引进前期，术中从减压侧放置IntraSpine后即关闭伤口，未予丝线悬吊固定于棘突上，故考虑内植物从窗口沉降并压迫神经根引发下肢症状加重。行翻修手术时，从减压侧对侧置入IntraSpine，并用10#丝线将IntraSpine四角悬吊固定在棘突上。术后予以激素、脱水及止疼等治疗，患者症状改善，随访期间治疗效果满意。这两个病例使本课题组后续的手术有了一些改进，即合并开窗减压的患者，术中从减压侧的对侧放置IntraSpine，以尽量减小内植物从减压侧松动、滑入椎管内的可能；在放置完成后，均使用

10#丝线将IntraSpine四角悬吊固定在棘突及韧带上，辅助内植物早期固定。进行上述改进后，之后的病例便再无类似的情况发生。

3.3 局限性

本研究具有以下不足之处：①本研究入组病例较少，大样本的前瞻性随机对照试验结果有待进一步验证；②随访时间较短，缺乏长期随访的临床及影像学统计结果；③国内引进IntraSpine的医疗机构较少，多中心对照研究现阶段难以开展。

4 结论

IntraSpine联合椎板开窗髓核摘除术治疗单节段腰椎间盘突出症可获得满意的初步疗效，该装置同时适用于L5/S1节段。

参 考 文 献

- [1] Lee YC, Zotti MG, Osti OL. Operative Management of Lumbar Degenerative Disc Disease[J]. Asian Spine J, 2016, 10(4): 801-819.
- [2] Drysch A, Ajiboye RM, Sharma A, et al. Effectiveness of Reoperations for Adjacent Segment Disease Following Lumbar Spinal Fusion[J]. Orthopedics, 2018, 41(2): e161-e167.
- [3] Lee MJ, Mok J, Patel P. Transforaminal Lumbar Interbody Fusion: Traditional Open *Versus* Minimally Invasive Techniques[J]. J Am Acad Orthop Surg, 2018, 26(4): 124-131.
- [4] Sairyo K, Chikawa T, Nagamachi A. State-of-the-art transforaminal percutaneous endoscopic lumbar surgery under local anesthesia: Discectomy, foraminoplasty, and ventral facetectomy[J]. J Orthop Sci, 2018, 23(2): 229-236.
- [5] Gala RJ, Russo GS, Whang PG. Interspinous implants to treat spinal stenosis[J]. Curr Rev Musculoskelet Med, 2017, 10(2): 182-188.
- [6] Carrabs G, Sessa G, Oliva G, et al. Intraspinous Interlaminar Device: Clinical, Radiological, and Safety Results of a Mini Case Series (10 Cases)[J]. Glob Spine J, 2017, 5(1_suppl): 35-1554605.
- [7] Garg B, Mehta N. Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion (MI-TLIF): A review of indications, technique, results and complications[J]. J Clin Orthop Trauma, 2019, 10(Suppl 1): S156-S162.
- [8] Gu YT, Cui Z, Shao HW, et al. Percutaneous transforaminal endoscopic surgery (PTES) for symptomatic lumbar disc herniation: a surgical technique, outcome, and complications in 209 consecutive cases[J]. J Orthop Surg Res, 2017, 12(1): 25.
- [9] Choi KC, Kim JS, Lee DC, et al. Percutaneous endoscopic lumbar discectomy: minimally invasive technique for multiple episodes of lumbar disc herniation[J]. BMC Musculoskel-
- et Disord, 2017, 18(1): 329.
- [10] Steib K, Proescholdt M, Brawanski A, et al. Predictors of facet joint syndrome after lumbar disc surgery[J]. J Clin Neurosci, 2012, 19(3): 418-422.
- [11] Puzilli F, Gazzeri R, Galarza M, et al. Interspinous spacer decompression (X-STOP) for lumbar spinal stenosis and degenerative disk disease: a multicenter study with a minimum 3-year follow-up[J]. Clin Neurol Neurosurg, 2014, 124: 166-174.
- [12] Richards JC, Majumdar S, Lindsey DP, et al. The treatment mechanism of an interspinous process implant for lumbar neurogenic intermittent claudication[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2005, 30(7): 744-749.
- [13] Gu H, Chang Y, Zeng S, et al. Efficacy of the Wallis interspinous implant for primary lumbar disc herniation: a prospective randomised controlled trial[J]. Acta Orthop Belg, 2017, 83(3): 405-415.
- [14] 江涛, 付涛, 巴正国. X-Stop及Wallis系统植入对腰椎结构的影响比较[J]. 实用骨科杂志, 2017, 23(1): 1-4.
- [15] Gu H, Chang Y, Zeng S, et al. Wallis Interspinous Spacer for Treatment of Primary Lumbar Disc Herniation: Three-Year Results of a Randomized Controlled Trial[J]. World Neurosurg, 2018, 120: e1331-e1336.
- [16] Bae HW, Davis RJ, Lauryssen C, et al. Three-Year Follow-up of the Prospective, Randomized, Controlled Trial of Coflex Interlaminar Stabilization *vs* Instrumented Fusion in Patients With Lumbar Stenosis[J]. Neurosurgery, 2016, 79(2): 169-181.
- [17] Xu C, Mao F, Wang X, et al. Application of the Coflex Interlaminar Stabilization in Patients With L5/S1 Degenerative Diseases: Minimum 4-Year Follow-up[J]. Am J Ther, 2016, 23(6): e1813-e1818.
- [18] Tsai KJ, Murakami H, Lowery GL, et al. A biomechanical evalu-

- ation of an interspinous device (Coflex) used to stabilize the lumbar spine[J]. J Surg Orthop Adv, 2006, 15(3): 167-172.
- [19] Davis R, Auerbach JD, Bae H, et al. Can low-grade spondylolisthesis be effectively treated by either coflex interlaminar stabilization or laminectomy and posterior spinal fusion? Two-year clinical and radiographic results from the randomized, prospective, multicenter US investigational device exemption trial: clinical article[J]. J Neurosurg Spine, 2013, 19(2): 174-184.
- [20] Xu C, Ni WF, Tian NF, et al. Complications in degenerative lumbar disease treated with a dynamic interspinous spacer (Coflex)[J]. Int Orthop, 2013, 37(11): 2199-2204.
- [21] Hirsch C, Breque C, Ragot S, et al. Biomechanical study of dynamic changes in L4-L5 foramen surface area in flexion and extension after implantation of four interspinous process devices[J]. Orthop Traumatol Surg Res, 2015, 101(2): 215-219.
- [22] Krappel F, Brayda-Bruno M, Alessi G, et al. Herniectomy *versus* herniectomy with the DIAM spinal stabilization system in patients with sciatica and concomitant low back pain: results of a prospective randomized controlled multicenter trial[J]. Eur Spine J, 2017, 26(3): 865-876.
- [23] Taylor J, Pupin P, Delajoux S, et al. Device for intervertebral assisted motion: technique and initial results[J]. Neurosurg Focus, 2007, 22(1): E6.
- [24] Park SC, Yoon SH, Hong YP, et al. Minimum 2-year follow-up result of degenerative spinal stenosis treated with interspinous u (coflex)[J]. J Korean Neurosurg Soc, 2009, 46(4): 292-299.
- [25] Anderson PA, Tribus CB, Kitchel SH. Treatment of neurogenic claudication by interspinous decompression: application of the X STOP device in patients with lumbar degenerative spondylolisthesis[J]. J Neurosurg Spine, 2006, 4(6): 463-471.
- [26] Bhav A. Modern Techniques in Spine Surgery[M]. New Delhi (India): Jaypee Brothers Medical Publishers, 2014: 416-431.
- [27] Gloria A, De Santis R, Ambrosio L, et al. A multi-component fiber-reinforced PHEMA-based hydrogel/HAPEX device for customized intervertebral disc prosthesis[J]. J Biomater Appl, 2011, 25(8): 795-810.
- [28] 毛克政, 梅伟, 王庆德, 等. IntraSPINE 动态固定治疗腰椎间盘突出症[J]. 中国矫形外科杂志, 2020, 28(15): 1371-1375.
- [29] 王河军, 杨永栋, 曲弋, 等. 观察 IntraSPINE 椎板间动态稳定系统治疗腰椎退行性疾病的近期疗效及适应证探讨[J]. 生物骨科材料与临床研究, 2020, 17(3): 37-40, 44.
- [30] 许峻川, 杨雍, 费琦. 新型椎板间动态稳定系统——IntraSPINE 的研究进展[J]. 中华医学杂志, 2017, 97(25): 1988-1990.

New combination of IntraSPINE device and posterior lumbar interbody fusion for rare skipped-level lumbar disc herniation: a case report and literature review

Shitong Feng*, Zihan Fan*, Jiashuai Ni,
Yong Yang[#] and Qi Fei[#]

Abstract

Posterior lumbar interbody fusion is an open surgical technique that has been widely used for the treatment of degenerative lumbar disease. However, traditional lumbar spinal fusion, especially long-segment fusion surgery, is associated with several complications. The IntraSPINE (Cousin Biotech, Wervicq-Sud, France) is a new device for non-fusion lumbar spine surgery that is used as an alternative for the treatment of degenerative lumbar disease. Although the designer of the IntraSPINE proposed indications for its use, including combination of the device with lumbar spinal fusion for the treatment of degenerative lumbar disease, use of the IntraSPINE has not been reported in the clinical literature. In the present case, we boldly combined the IntraSPINE device and posterior lumbar interbody fusion for the treatment of skipped-level lumbar disc herniation to explore the indications of the IntraSPINE and report its clinical outcomes.

Keywords

IntraSPINE, PLIF, posterior lumbar interbody fusion, skipped-level disc herniation, indications, clinical outcomes

Date received: 25 April 2020; accepted: 23 July 2020

*These authors contributed equally to this work.

[#]These author contributed equally to this work.

Corresponding author:

Yong Yang, Department of Orthopaedics, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, Yong'an Road 95, Xicheng District, Beijing 100050, People's Republic of China.

Email: spineyang@126.com

Department of Orthopaedics, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, Beijing, China



Creative Commons Non Commercial CC BY-NC: This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 License (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits non-commercial use, reproduction and distribution of the work without further permission provided the original work is attributed as specified on the SAGE and Open Access pages (<https://us.sagepub.com/en-us/nam/open-access-at-sage>).

Introduction

Posterior lumbar interbody fusion (PLIF) has been widely used for the treatment of various degenerative lumbar diseases because of its biomechanical stability and high rates of successful fusion.¹ However, complications after lumbar spinal fusion, including lumbar motor dysfunction, lumbar stiffness, and intractable low back pain, have been recently reported.² Notably, adjacent segment disease (ASD) is considered one of the most serious long-term complications of spinal arthrodesis.³ Clinical research has shown that the incidence of ASD ranges from 3.9% to 41.0%⁴; using only radiographic criteria, however, the incidence ranges from 8% to 100%.^{5,6}

Skipped-level disc degeneration (SLDD) is the unique occurrence of lumbar disc degeneration with healthy/normal discs between degenerated discs on magnetic resonance imaging (MRI).⁷ The underreporting of SLDD in the literature throughout the years indirectly suggests that this pattern of disc degeneration is less symptomatic than contiguous multilevel disc degeneration.⁸ The surgical techniques used for contiguous multilevel disc degeneration may not be suitable for SLDD.

Considering the potential complications after lumbar spinal fusion, non-fusion lumbar spine surgery is becoming a research hotspot. Tachibana et al.⁹ proposed that non-fusion devices that provide dynamic stabilization might offer new solutions for prevention of ASD. Different kinds of non-fusion devices for dynamic stabilization, including Wallis, Isobar, Coflex, and X-Stop, have been reported.¹⁰ However, all of these are interspinous devices rather than interlaminar devices.

The IntraSPINE (Cousin Biotech, Wervicq-Sud, France) is a new interlaminar dynamic stabilization device that was designed by Giancarlo Guizzardi and first used in the clinical setting in 2007. The core

material of the IntraSPINE is flexible medical silica gel, and the surface material is polyester fiber, which can enlarge the foramina, relieve the pressure on facets and discs, and stabilize the spine without sacrificing its natural motion (Figure 1). In his report, Guizzardi¹¹ stated that the indications for use of the IntraSPINE were low back pain caused by disc degeneration, lumbar instability, young patients after lumbar discectomy, and chronic low back pain caused by zygapophyseal joint syndromes, among others. Although the indications for the IntraSPINE were proposed by the designer, some of them (e.g., back pain caused by disc degeneration and combination of the device with lumbar spinal fusion) have not been reported in the clinical literature.

In the present case report, we describe a patient with lumbar SLDD who underwent treatment with a combination of the IntraSPINE device and PLIF. This case report may help in exploring new indications for IntraSPINE that have been infrequently discussed in the literature.

Case presentation

A 64-year-old woman presented with a 10-year history of lumbago. Her symptoms had worsened during the most recent 6 months, with radiating pain in the front aspect of both thighs and posterolateral aspect of both shanks. She also exhibited intermittent neurogenic claudication while walking within 100 m. Preoperative physical examination demonstrated normal results of the bilateral femoral nerve stretch test and bilateral straight leg raise test. The patient also had hypesthesia, which was mainly distributed in the front aspect of both thighs, posterolateral aspect of both shanks, and both soles. Her bilateral muscle strength and sensation were normal, as were her bilateral patellar reflexes and Achilles tendon reflexes.

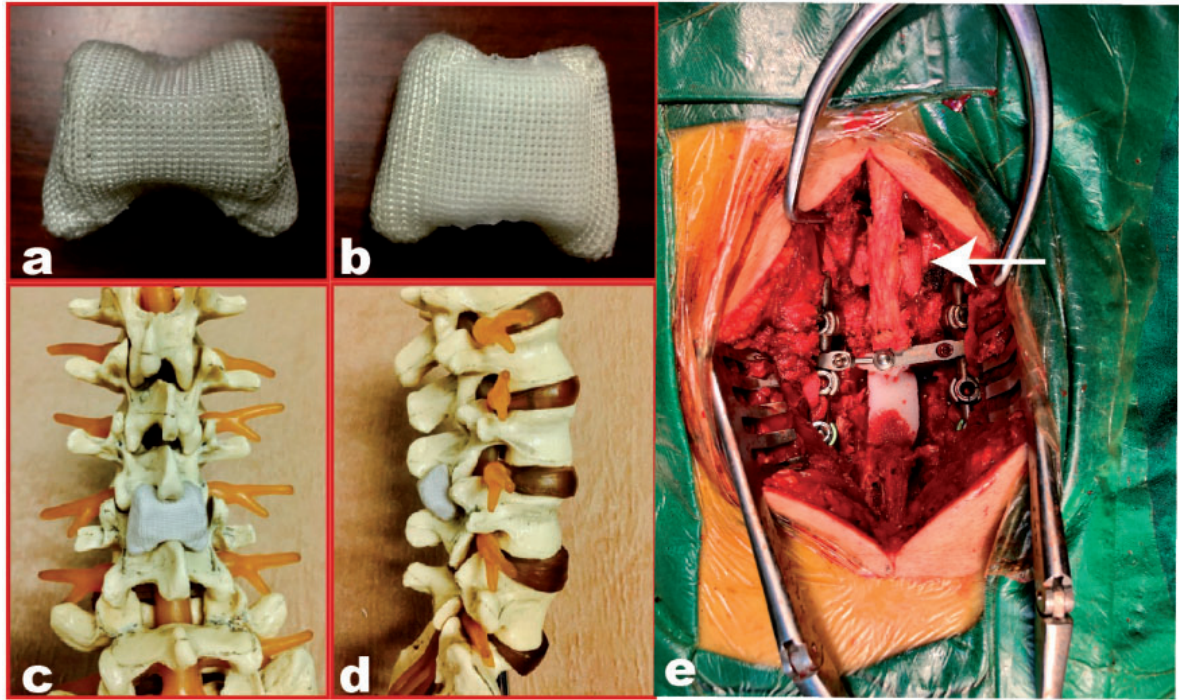


Figure 1. (a) Dorsal surface of IntraSPINE. (b) Ventral surface of IntraSPINE. (c, d) Placement location of IntraSPINE in the spine model. (e) Intraoperative image. The arrow indicates the location of the IntraSPINE.

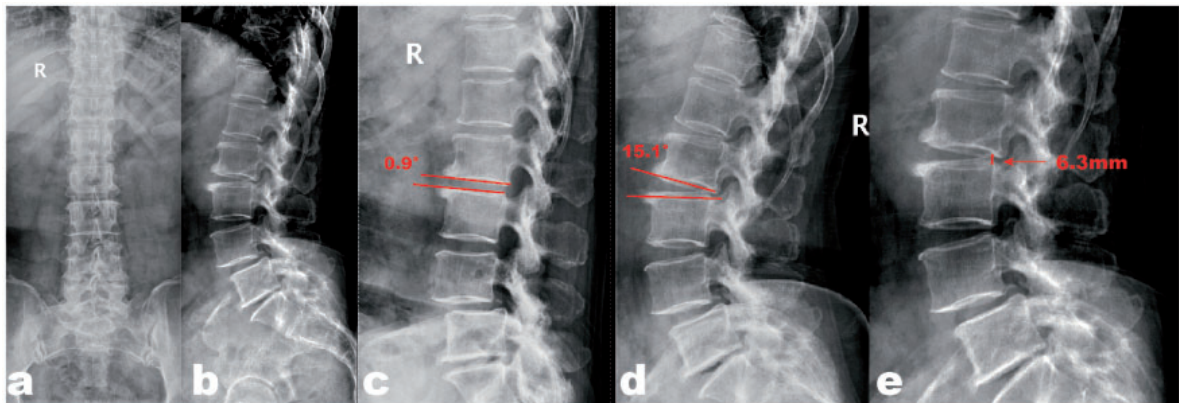


Figure 2. Preoperative X-ray examination. (a–d) Preoperative dynamic X-ray examination indicated instability of the L4–5 vertebral body. The range of motion at the L2–3 level was 14.2° ($15.1^\circ - 0.9^\circ = 14.2^\circ$). (e) The posterior disc height at the L2–3 level was 6.3 mm.

Dynamic X-ray imaging of the lumbar spine confirmed instability of the L4–5 disc space, and the posterior disc height (PDH) at the L2–3 level was 6.3 mm. The range of motion at the L2–3 level was 14.2° , showing instability ($>11^\circ$) in the L2–3 motion segment (Figure 2). T2- and T1-weighted sagittal MRI of the lumbar region showed lumbar canal stenosis at the L2–3, L4–5, and L5–S1 levels. T2-weighted axial images

showed marked stenosis at the L2–3, L4–5, and L5–S1 levels (Figure 3). The patient was finally diagnosed with lumbar disc herniation (L2–3, L4–5, and L5–S1), lumbar spinal stenosis, and lumbar spondylolisthesis (L4–5).

Preoperative L3 nerve root blockade was performed to confirm whether the L2–3 level was the responsible segment. The radiating pain in the front aspect of both thighs

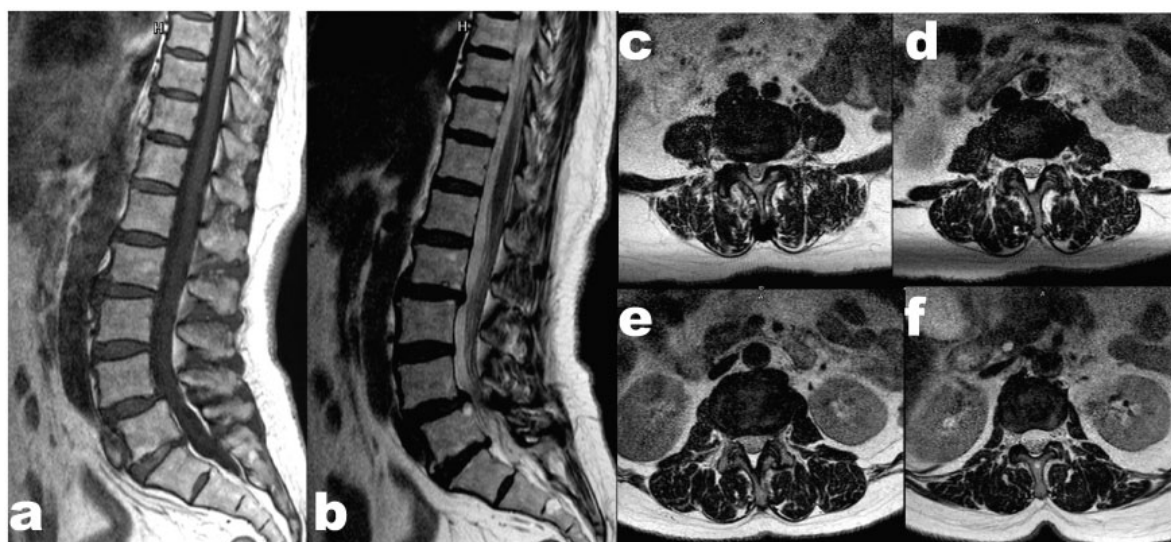


Figure 3. Preoperative magnetic resonance imaging (MRI). (a, b) T2- and T1-weighted sagittal MRI of the lumbar region showed lumbar canal stenosis at the L2–3, L4–5, and L5–S1 levels. (c–f) T2-weighted axial images showed marked stenosis at the L2–3, L4–5, and L5–S1 levels. The width of the L3–4 lumbar canal was acceptable. (a): T1-weighted MRI. (b) T2-weighted MRI. (c) L2–3 level. (d) L3–4 level. (e) L4–5 level. (f) L5–S1 level.

was relieved after the L3 nerve root blockade; i.e., the L2–3 level was verified as the responsible segment requiring treatment.

After obtaining an accurate diagnosis, the patient underwent PLIF with decompression at the L4–5 and L5–S1 segments, internal fixation with a pedicle screw system, and fusion with a bone graft. To ensure a satisfying outcome of decompression, we destructed the lamina and facet joint, which necessitated destruction of the posterior column integrity at the L5–S1 level. Thus, we performed fixation and fusion at the L5–S1 level. At the L2–3 segment, we implanted the IntraSPINE device without decompression.

Preoperatively, the visual analog scale (VAS) score for lower back pain was 7 points and that for both lower limbs was 8 points. Postoperatively, the VAS score for lower back pain was 3 points and that for both lower limbs was 2 points. The patient was encouraged to exercise her lower back muscles on the bed after the drainage tube was removed 2 days postoperatively. When her muscle strength had

recovered, the patient was requested to stand and walk with the help of a brace 5 days postoperatively. Three months after the operation, the patient's back pain, radiating pain of both lower limbs, and neurogenic claudication symptoms had completely disappeared. The hypesthesia of the front aspect of both thighs, posterolateral aspect of both shanks, and both soles was also relieved to some degree.

Postoperative X-ray and computed tomography examinations revealed that the pedicle screw system used for internal fixation was in the pedicle area and that the location of the IntraSPINE device was suitable. As shown in Figure 4(e), the anterior part of the IntraSPINE was attached to the ligamentum flavum, which effectively enlarged the interlaminar space. The PDH at the L2–3 level was 7.1 mm (Figure 4).

Fourteen months after the operation, follow-up X-ray examination showed that the location of the IntraSPINE in the L2–3 segment had not moved and that the PDH at the L2–3 level was 7.0 mm. The range of motion at the L2–3 level was 7.1°, which

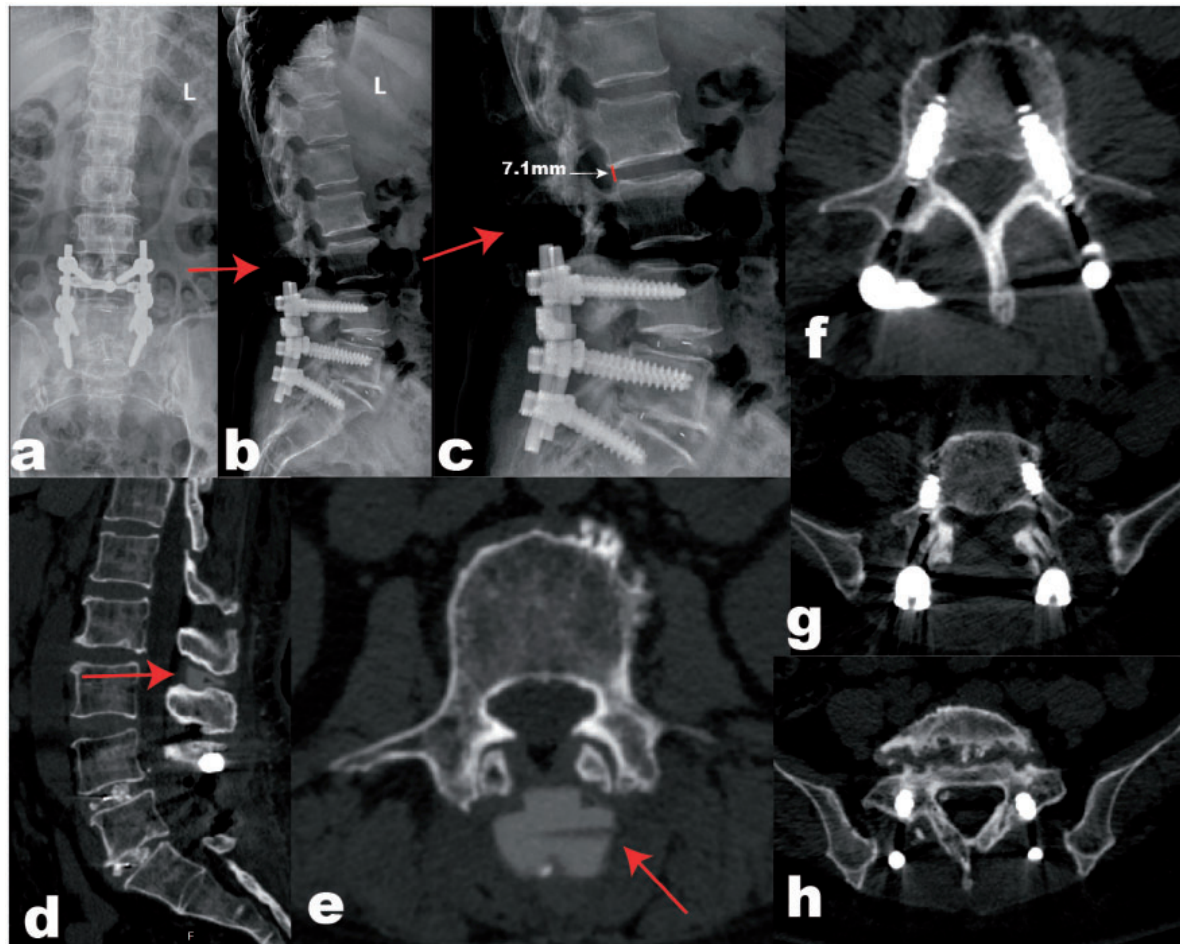


Figure 4. Postoperative (a–c) X-ray and (d–h) computed tomography (CT) examinations revealed that the pedicle screw system used for internal fixation was in the pedicle area, that the location of the IntraSPINE was suitable, and the posterior disc height at the L2–3 level was 7.1 mm. The red arrow indicates the location of the IntraSPINE. (a) Frontal X-ray views. (b). Lateral X-ray views. (c) The posterior disc height at the L2–3 level was 7.1 mm. (d) Sagittal CT. (e) Axial CT at the L2–3 level showed that the location of the IntraSPINE was suitable. (f) L4 vertebral body. (g) L5 vertebral body. (h) S1 vertebral body.

indicated instability ($>11^\circ$) before the operation. MRI showed disc degeneration at the L2–3 level without obvious aggravation (Figure 5).

Discussion

The unique occurrence of noncontiguous disc degeneration or SLDD of the lumbar spine, which is characterized by healthy/normal discs between degenerated discs on MRI, has been previously described.⁷ The reported prevalence of SLDD is 8.1% and 20.0% in the overall population and among individuals with multilevel disc

degeneration, respectively.¹² Certainly, PLIF is the optimal solution for the treatment of SLDD.

However, complications of PLIF have been reported, such as massive trauma, excessive bleeding, and extensive posterior column destruction of the spine.¹³ Fan et al.¹⁴ reported that PLIF requires a much higher load to maintain lumbar stability than do non-fusion techniques, thus increasing the incidence of ASD. Cheh et al.¹⁵ considered that the length of fusion is a significant risk factor for the development of ASD, and the risk of fusion up to the L1–3 level was higher than that at L4 and L5 in their 5-year

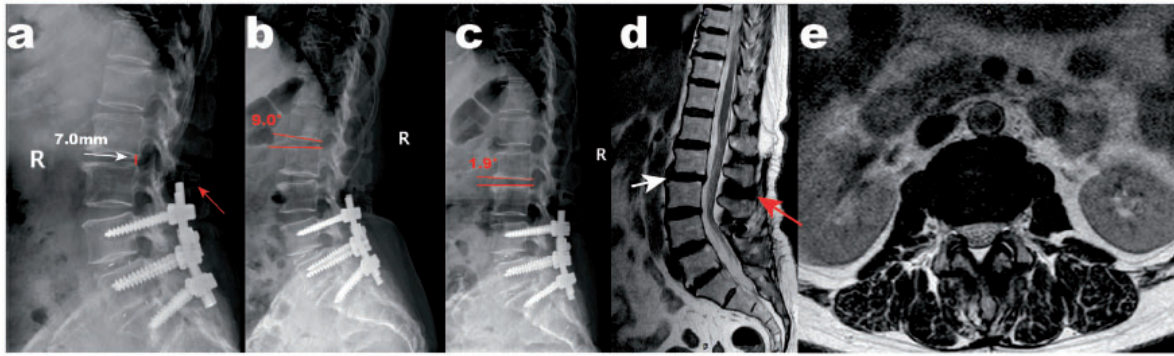


Figure 5. (a–c) Follow-up X-ray examination 14 months after the operation showed that the location of the IntraSPINE at the L2–3 segment had not moved, and magnetic resonance imaging showed disc degeneration at the L2–3 level without obvious aggravation. (a) Lateral X-ray views. The posterior disc height at the L2–3 level was 7.0 mm. (b, c) The range of motion at the L2–3 level was 7.1° ($9.0^\circ - 1.9^\circ = 7.1^\circ$). (d) T2-weighted sagittal images. (e) T2-weighted axial images at the L2–3 level.

follow-up study. Moreover, long-segment fusion also increases the risk of more severe trauma, more bleeding, more extensive posterior column destruction of the spine, and complications related to instrumentation.¹⁶ Zheng et al.¹⁷ indicated that the number of levels fused seemed to be the most significant factor predicting the hospital stay, operative time, intraoperative blood loss, and requirement for transfusion.

Interspinous spacers are typically representative of non-fusion techniques and include the Wallis, Coflex, X-Stop, and other similar devices.^{10,18} These are used as alternatives to PLIF in treating degenerative lumbar spinal disease.¹⁹ Interspinous spacers unload the facet joints, enlarge the interspinous space, and reduce the intradiscal pressure in extension by distracting the spinous processes.²⁰ However, complications of interspinous spacers have been described, including incorrect positioning, intraoperative spinous process fracture, spinous process fatigue fracture, supraspinous ligament rupture, and difficult implantation at the L5–S1 level.^{21,22}

In contrast to interspinous spacers, the IntraSPINE is a new kind of interlaminar device²³ that can significantly improve the functional status in patients with chronic low back pain.²⁴ The compression ratio of

the anterior and posterior parts of the IntraSPINE is different; i.e., the anterior part is full of medical silica gel, while the posterior part is hollow inside. Enlargement of the laminar space is mainly facilitated by the anterior part of the IntraSPINE, which is closer to the ligamentum flavum. The posterior part of the IntraSPINE mainly affects dynamic stability and is located in the interspinous space. A small-sample study showed that the IntraSPINE was able to reduce the workload on adjacent levels compared with interspinous spacers.²⁵ Sixty-seven patients were treated with the IntraSPINE in a 3-year follow-up study performed by Darwono,²⁶ and the result indicated that the IntraSPINE was close to the axis of instantaneous rotation of the spinal motion segment; that is, the IntraSPINE seemed to stabilize the segmental instability, maintain the sagittal balance, and restore the physiologic movement of the spinal motion segment. Moreover, the results of using the IntraSPINE for treatment of degenerative disc disease at the L5–S1 segment were encouraging in a study by Caspar et al.²⁷ Guizzardi and Morichi²⁸ verified the efficacy of the IntraSPINE in stopping or reversing the progressive cascade associated with disc degeneration. Another study corroborated

that the IntraSPINE was an excellent alternative treatment for patients with chronic low back pain due to Baastrup's disease.²⁹ According to the designer's original intentions, the combination of the IntraSPINE and lumbar spinal fusion is feasible for the treatment of degenerative lumbar disease.¹¹ However, this has not been supported by related clinical reports.

In our case, protrusion of the intervertebral discs was found at the L2–3, L4–5, and L5–S1 levels. However, the width of the lumbar vertebral canal at the L3–4 level was acceptable; that is, decompression of the L3–4 segment was unnecessary. If we had performed lumbar spinal fusion of the L2–S1 segments, the patient would have undergone massive trauma, excessive bleeding, and extensive posterior column destruction of the spine. The risk of ASD would also have been increased. We considered the topping-off technique as another alternative procedure that has been shown to be conducive to alleviating ASD.³⁰ However, the patient's lumbar activity would have been limited if pedicle screws had been inserted bilaterally at L3–S1 for internal fixation, and this might have seriously affected her quality of life and increased the economic cost of surgery. Additionally, as previously described, L3–S1 fusion might have increased the risk of ASD and postoperative complications, potentially necessitating a second surgery.

By the 14-month postoperative follow-up, the patient's back pain and neurogenic claudication symptoms had wholly disappeared, and the hypesthesia of both lower limbs had become relieved to some degree. The location of the IntraSPINE at the L2–3 segment did not move, the PDH at the L2–3 level recovered, and the local vertebral instability at the L2–3 level was resolved based on the postoperative and follow-up imaging examinations. That is, the results of our attempt are encouraging. However, these results should be confirmed by studies

with larger cohorts and more extended postoperative follow-up periods.

Limitations

This case report describes an attempt to verify the feasibility of the combination of the IntraSPINE and PLIF technique in treating SLDD. Although the outcome of this case is encouraging, a randomized controlled trial is necessary.

Conclusion

The IntraSPINE combined with PLIF can be a feasible procedure for the treatment of SLDD. Combination with lumbar spinal fusion may be one indication for the IntraSPINE. The IntraSPINE device can maintain the stability of the lumbar spine and preserve the motion of the spine to prevent the occurrence of ASD with minimal trauma and bleeding.

Declaration of conflicting interest

The authors declare that there is no conflict of interest.

Ethics approval and consent to participate

The case report only involved objective retrospective descriptions; therefore, ethics approval is not applicable. The patient provided informed consent for the use of her physical and imaging data.

Funding

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

References

1. Kim KT, Lee SH, Lee YH, et al. Clinical outcomes of 3 fusion methods through the posterior approach in the lumbar spine.

- Spine (Phila Pa 1976)* 2006; 31: 1351–1357; discussion 8.
2. Fleege C, Rickert M and Rauschmann M. [The PLIF and TLIF techniques. Indication, technique, advantages, and disadvantages]. *Orthopade* 2015; 44: 114–123.
3. Di Martino A, Quattrocchi CC, Scarcioffa L, et al. Estimating the risk for symptomatic adjacent segment degeneration after lumbar fusion: analysis from a cohort of patients undergoing revision surgery. *Eur Spine J* 2014; 23: 693–698.
4. Schmier JK, Halevi M, Maislin G, et al. Comparative cost effectiveness of Coflex(R) interlaminar stabilization versus instrumented posterolateral lumbar fusion for the treatment of lumbar spinal stenosis and spondylolisthesis. *Clinicoecon Outcomes Res* 2014; 6: 125–131.
5. Senteler M, Weisse B, Snedeker JG, et al. Pelvic incidence-lumbar lordosis mismatch results in increased segmental joint loads in the unfused and fused lumbar spine. *Eur Spine J* 2014; 23: 1384–1393.
6. Rawall S, Mohan K and Nene A. Posterior approach in thoracolumbar tuberculosis: a clinical and radiological review of 67 operated cases. *Musculoskelet Surg* 2013; 97: 67–75.
7. Hsu K, Zucherman J, Shea W, et al. High lumbar disc degeneration. Incidence and etiology. *Spine (Phila Pa 1976)* 1990; 15: 679–682.
8. Cheung KM, Samartzis D, Karppinen J, et al. Are “patterns” of lumbar disc degeneration associated with low back pain? New insights based on skipped level disc pathology. *Spine (Phila Pa 1976)* 2012; 37: E430–E438.
9. Tachibana N, Kawamura N, Kobayashi D, et al. Preventive effect of dynamic stabilization against adjacent segment degeneration after posterior lumbar interbody fusion. *Spine (Phila Pa 1976)* 2017; 42: 25–32.
10. Wu H, Pang Q and Jiang G. Medium-term effects of Dynesys dynamic stabilization versus posterior lumbar interbody fusion for treatment of multisegmental lumbar degenerative disease. *J Int Med Res* 2017; 45: 1562–1573.
11. Guizzardi G. Looking at the future of motion preservation surgery in the lumbar spine with the experience of the past. *Global Spine J* 2017; 6: s-0036-1582979-s-0036.
12. Cheung KM, Samartzis D, Karppinen J, et al. Intervertebral disc degeneration: new insights based on “skipped” level disc pathology. *Arthritis Rheum* 2010; 62: 2392–2400.
13. Liao Y, Ye R, Tang Q, et al. [Application of ultrasonic osteotome in the posterior lumbar interbody fusion surgery by unilateral fenestration and bilateral decompression in the treatment of degenerative lumbar spinal stenosis]. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi* 2019; 33: 416–422.
14. Fan Y, Zhou S, Xie T, et al. Topping-off surgery vs posterior lumbar interbody fusion for degenerative lumbar disease: a finite element analysis. *J Orthop Surg Res* 2019; 14: 476.
15. Cheh G, Bridwell KH, Lenke LG, et al. Adjacent segment disease following lumbar/thoracolumbar fusion with pedicle screw instrumentation: a minimum 5-year follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)* 2007; 32: 2253–2257.
16. Cho KJ, Suk SI, Park SR, et al. Complications in posterior fusion and instrumentation for degenerative lumbar scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)* 2007; 32: 2232–2237.
17. Zheng F, Cammisa FP Jr, Sandhu HS, et al. Factors predicting hospital stay, operative time, blood loss, and transfusion in patients undergoing revision posterior lumbar spine decompression, fusion, and segmental instrumentation. *Spine (Phila Pa 1976)* 2002; 27: 818–824.
18. Kulduk A, Altun NS and Senkoylu A. Biomechanical comparison of effects of the Dynesys and Coflex dynamic stabilization systems on range of motion and loading characteristics in the lumbar spine: a finite element study. *Int J Med Robot* 2015; 11: 400–405.
19. Gu H, Chang Y, Zeng S, et al. Wallis interspinous spacer for treatment of primary lumbar disc herniation: three-year results of a randomized controlled trial. *World Neurosurg* 2018; 120: e1331–e1336.

20. Gazzeri R, Galarza M and Alfieri A. Controversies about interspinous process devices in the treatment of degenerative lumbar spine diseases: past, present, and future. *Biomed Res Int* 2014; 2014: 975052.
21. Puzzilli F, Gazzeri R, Galarza M, et al. Interspinous spacer decompression (X-STOP) for lumbar spinal stenosis and degenerative disk disease: a multicenter study with a minimum 3-year follow-up. *Clin Neurol Neurosurg* 2014; 124: 166–174.
22. Davis R, Auerbach JD, Bae H, et al. Can low-grade spondylolisthesis be effectively treated by either coflex interlaminar stabilization or laminectomy and posterior spinal fusion? Two-year clinical and radiographic results from the randomized, prospective, multicenter US investigational device exemption trial. *J Neurosurg Spine* 2013; 19: 174–184.
23. Bhav A. *Modern techniques in spinesurgery [M]*. Bhav: Jaypee Brothers Medical Publishers, 2014, p. 416–431.
24. Bae J, Lee SM, Lee SH, et al. The likelihood of reaching substantial clinical benefit after an interlaminar dynamic spacer for chronic low back pain: a clinical and radiologic analysis of a prospective cohort. *World Neurosurg* 2017; 101: 589–598.
25. Carrabs G, Sessa G, Oliva G, et al. Intraspine interlaminar device: clinical, radiological, and safety results of a mini case series (10 cases). *Global Spine J* 2015; 5: s-0035-1554605-s-0035.
26. Darwono AB. The new dynamic interlaminar device for the treatment of early and late lumbar degenerative problems. *Global Spine J* 2017; 4: s-0034-1376703-s-0034.
27. Caspar A, Manuel CJ, Giancarlo G, et al. The Intraspine® in the treatment of L5-S1 degenerative disc disease. Preliminary report. *EC Orthopaedics* 2015; 2: 146–152.
28. Giancarlo G and Morichi R. Clinical results with IntraSPINE®. *EC Orthopaedics* 2015; 2: 101–106.
29. Mostofi K, Moghadam BG and Peyravi M. Interlaminar lumbar device implantation in treatment of Baastrup disease (kissing spine). *J Craniovertebr Junction Spine* 2018; 9: 83–86.
30. Li D, Hai Y, Meng X, et al. Topping-off surgery vs posterior lumbar interbody fusion for degenerative lumbar disease: a comparative study of clinical efficacy and adjacent segment degeneration. *J Orthop Surg Res* 2019; 14: 197.



首都医科大学附属北京友谊医院

Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University

