

Waveflex弹性系统结合髓核摘除修复腰椎间盘突出症：近期相邻节段无退变

孙郁雨¹, 崔志明¹, 张金龙¹, 李卫东¹, 保国锋¹, 徐冠华¹, 王玲玲¹, 陈佳佳¹, 陈黎敏²(南通大学第二附属医院, ¹脊柱外科, ²手术室, 江苏省南通市 226001)

文章亮点:

- 1 文章采用 Waveflex 非融合椎弓根螺钉弹性内固定结合髓核摘除修复腰椎间盘突出症, 并对此技术减少邻近节段退变的问题进行了相关研究, 在国内外尚属首次, 可为临床腰椎间盘突出症的修复提供理论依据。
- 2 试验结果显示, 末次随访弹性固定组在控制手术节段过度随意移动、椎间高度及髓核修复上要优于髓核摘除组, 而对邻近节段的影响与髓核摘除组无明显差异。
- 3 文章的不足之处在于 Waveflex 非融合椎弓根螺钉半刚性固定修复腰椎间盘突出症的技术在国内刚刚起步, 全面研究和确切的认知还需要大量的临床资料支持。

关键词:

植入物; 脊柱植入物; 腰椎间盘突出症; Waveflex 弹性固定系统; 髓核摘除; 近期疗效

主题词:

腰椎; 椎间盘移位; 内固定器; 随访研究

基金资助:

南通市科学技术局资助项目(BL2014061)

摘要

背景: 脊柱的刚性固定融合是修复腰椎退变和不稳的传统方法, 但是还存在相应的并发症, 临床满意率不高。Waveflex 是一种非融合椎弓根螺钉半刚性固定系统, 它能适当的维持节段间正常运动, 保留及恢复受损髓核的功能, 而且对临近节段无不利影响。

目的: 对后路 Waveflex 非融合椎弓根螺钉弹性固定结合小开窗髓核摘除修复腰椎间盘突出症进行短期疗效评价。

方法: 纳入腰椎间盘突出症患者 64 例, 其中弹性固定组 34 例行腰椎后路小开窗髓核摘除结合 Waveflex 弹性固定, 髓核摘除组 30 例行单纯髓核摘除。随访分析患者疗效和并发症, 定期进行腰痛目测类比分、下腰痛日本骨科协会评分、Oswestry 功能障碍指数评估, 并复查腰椎正侧位 X 射线片及 MRI, 测量相关指标。

结果与结论: 患者术后随访 12-22 个月。两组末次随访腰痛目测类比分、下腰痛日本骨科协会评分、Oswestry 功能障碍指数均较治疗前明显改善($P < 0.05$), 动态固定组末次随访腰痛的缓解率优于较髓核摘除组($P < 0.05$)。末次随访弹性固定组手术节段的活动范围小于治疗前, 而椎间盘高度及 MRI T1 值大于治疗前($P < 0.05$)。髓核摘除组末次随访和治疗前相比未发生明显变化。末次随访两组间比较, 弹性固定组在控制手术节段过度随意移动、椎间高度及髓核修复上要优于髓核摘除组, 而对邻近节段的影响与髓核摘除组无明显差异。提示与单纯髓核摘除相比, Waveflex 系统结合小开窗髓核摘除修复腰椎间盘突出症具有满意的近期疗效, 且对手术节段稳定性及髓核修复有积极作用, 近期不会导致邻近节段退变。

孙郁雨, 崔志明, 张金龙, 李卫东, 保国锋, 徐冠华, 王玲玲, 陈佳佳, 陈黎敏. Waveflex 弹性系统结合髓核摘除修复腰椎间盘突出症: 近期相邻节段无退变[J]. 中国组织工程研究, 2014, 18(53):8584-8589.

Discectomy plus Waveflex dynamic system for lumbar disc protrusion: no regeneration of adjacent segments

Sun Yu-yu¹, Cui Zhi-ming¹, Zhang Jin-long¹, Li Wei-dong¹, Bao Guo-feng¹, Xu Guan-hua¹, Wang Ling-ling¹, Chen Jia-jia¹, Chen Li-min² (¹Department of Spine Surgery, the Second Affiliated Hospital of Nantong University, Nantong 226001, Jiangsu Province, China; ²Operating Room, the Second Affiliated Hospital of Nantong University, Nantong 226001, Jiangsu Province, China)

Abstract

BACKGROUND: Spine rigid fixation and fusion are the traditional surgical methods for treatment of lumbar degeneration and instability. However, there are corresponding complications and clinical satisfaction rate is not high enough. Waveflex is a dynamic semi-rigid non-fusion pedicle screw fixation system for the treatment of lumbar degeneration and instability. It can maintain appropriately the dynamic movement at the operative segments, retain and restore the function of the damaged nucleus, and have no adverse impact on adjacent segments.

OBJECTIVE: To evaluate the short-term results of small-window discectomy combined with Waveflex non-fusion pedicle screw fixation system in treatment of lumbar disc protrusion.

METHODS: Sixty-four patients with lumbar disc protrusion were involved in this study, among them 34 cases

孙郁雨, 男, 1980 年生, 江苏省兴化市人, 汉族, 2004 年南通大学毕业, 硕士, 主治医师, 主要从事脊柱外科方面的研究。

通讯作者: 崔志明, 博士, 教授, 主任医师, 南通大学第二附属医院脊柱外科, 江苏省南通市 226001

doi:10.3969/j.issn.2095-4344.2014.53.011
[http://www.crter.org]

中图分类号:R318

文献标识码:B

文章编号:2095-4344

(2014)53-08584-06

稿件接受: 2014-11-22

Sun Yu-yu, Master, Attending physician, Department of Spine Surgery, the Second Affiliated Hospital of Nantong University, Nantong 226001, Jiangsu Province, China

Corresponding author: Cui Zhi-ming, M.D., Professor, Chief physician, Department of Spine Surgery, the Second Affiliated Hospital of Nantong University, Nantong 226001, Jiangsu Province, China

Accepted: 2014-11-22

follow-ups. Low back pains were evaluated by VAS score, JOA score and ODI. The anteroposterior and lateral X-ray and MRI of the lumbar vertebrae were recorded.

RESULTS AND CONCLUSION: The involved patients were followed up for 12–22 months. At final follow-up in two groups, the lower back pain VAS scores, JOA scores and ODI were significantly improved compared with before surgery ($P < 0.05$). The remission rate of lower back pain in the dynamic fixation group was better than that in the discectomy group ($P < 0.05$). The range of motion in the dynamic fixation group was less than that before surgery, while intervertebral height and MRI T1 values were more than before surgery ($P < 0.05$). There was no significant difference in the discectomy group at final follow-up and before surgery. At the final follow-up, the dynamic fixation group was better than the discectomy group in terms of controlling the range of motion, intervertebral height and nucleus pulposus restoration, but the impact on the adjacent segments was similar between the two groups. Compared with posterior discectomy surgery, small-window discectomy combined with Waveflex non-fusion pedicle screw fixation system can achieve satisfactory short-term efficacy in treatment of lumbar disc protrusion. It could promote the stability of surgical segments and accelerate the restoration of nucleus pulposus, without any impact on the degeneration of adjacent segments within a short term.

Subject headings: lumbar vertebrae; intervertebral disk displacement; internal fixators; follow-up studies

Funding: grants from Nantong Municipal Science and Technology Bureau, No. BL2014061

Sun YY, Cui ZM, Zhang JL, Li WD, Bao GF, Xu GH, Wang LL, Chen JJ, Chen LM. Discectomy plus Waveflex dynamic system for lumbar disc protrusion: no regeneration of adjacent segments. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2014; 18(53):8584-8589.

0 引言 Introduction

腰椎间盘位于两椎体之间, 相当于一个微动关节, 是由透明软骨板、纤维环和髓核组成。随着年龄的增加及长期腰椎间盘接受超于本身负荷的应力时或者突发性的外伤, 腰椎间盘就会发生退行性改变, 如纤维环和髓核含水量逐渐减少, 髓核张力、透明质酸、角化硫酸盐减少, 胶原纤维沉积增加而原纤维变性, 低分子糖蛋白增加, 髓核作为缓冲应力的弹性功能下降, 上述退变又导致椎间盘结构松弛。而当纤维环破裂时, 髓核将从破裂的纤维环处突出, 导致硬膜囊受压或神经根受压, 使神经根缺血, 同时也会伴随炎性的反应加重这一过程, 使本身受压的缺血水肿神经根对于炎性的疼痛更为敏感。以上述病理生理变化, 所导致的腰腿痛, 临床称之为腰椎间盘突出症, 它包括椎间盘膨出、突出、脱出以及髓核游离、Schmorl 结节型。

目前, 临床上椎间盘突出症的治疗方法常规包括保守和手术治疗, 保守治疗包括卧床休息、牵引、理疗和推拿、按摩、药物、皮质激素硬膜外注射、髓核化学溶解法、经皮髓核切吸术/髓核激光气化术、核磁共振(tNMR)等治疗方法^[1-5]。当保守无效时, 常需手术治疗。传统手术治疗主要包括髓核摘除或髓核摘除辅以融合术, 单纯髓核摘除术, 易复发^[6]。而髓核摘除加融合椎体融合, 因破坏了脊柱生理结构, 合并了运动单元, 相应节段的运动功能丧失, 腰部活动受限, 因此易出现供骨区疼痛, 邻近节段退变^[7-9], 假关节形成, 腰椎不稳等并发症^[10-12], 邻近节段超负荷而出现椎体间的活动度代偿性增加, 使应力异常集中于邻近椎间盘及关节突, 从而可继发的引起椎管狭窄、关节突关节退变甚至椎体的滑脱^[13]。

由于上述融合技术缺陷, 腰椎后路非融合技术的临床应用逐渐发展起来, 成为近年来研究的热点, 非融合固定系统不但可以有的效改善应力传导, 避免过于集中在上下邻近节段上, 其远期效果在于椎间盘在动态固定保护下可

以自身修复或延缓退变^[14-17]。腰椎非融合技术主要分为两大类: 前路和后路非融合。前路非融合系统包括人工椎间盘及髓核置换术; 后方动态稳定系统主要包括: 棘突间内固定撑开装置、关节突关节置换术、经椎弓根固定的动力稳定装置。其设计原理都是通过既能控制异常位移又可以提供接近生理状态的载荷传导方式来缓解疼痛、恢复椎间的高度及预防邻近节段退变^[18]。

经椎弓根固定的动态稳定装置主要包括 Graf 韧带、Dynesys、FASS、IsoBar、Bioflex、Waveflex 系统等。Waveflex 系统是一种半刚性椎弓根螺钉固定系统, 新型的经椎弓根固定的动态稳定装置, 是对传统后路椎弓根钉技术与非融合动态稳定技术的结合, 最早在韩国使用, 于 2011 年引入国内, 作者通过对 2011 年 11 月至 2013 年 10 月收治 64 例腰椎间盘突出症患者的回顾性对照研究, 探讨腰椎后路髓核摘除+Waveflex 弹性固定系统的临床应用效果, 并将其与单纯髓核摘除进行疗效对比。

1 对象和方法 Subjects and methods

设计: 对比观察试验。

时间及地点: 于 2011 年 11 月至 2013 年 10 月在南通第一人民医院脊柱外科完成。

对象: 纳入 2011 年 11 月至 2013 年 10 月本院脊柱外科收治的腰椎间盘突出症患者 64 例, 其中行腰椎后路小开窗髓核摘除结合 Waveflex 弹性固定的患者 34 例为弹性固定组, 行单纯髓核摘除的患者 30 例为髓核摘除组。

弹性固定组患者年龄 22–72 岁; 男 20 例, 女 14 例; 手术节段 L_{3/4} 7 例, L_{4/5} 16 例, L₅/S₁ 11 例。髓核摘除组患者年龄 20–70 岁; 男 18 例, 女 12 例; 两组患者的性别、年龄等一般资料比较差异均无显著性意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

纳入标准: 无明显小关节退变或椎管狭窄的单纯间隙腰

椎间盘突出症, 术前影像学检查提示存在责任节段的突出, 随访超过12个月, 年龄20-72岁, 性别不限, 经3个月以上正规非手术治疗无效或症状反复要求手术者。患者对治疗及试验方案知情同意, 且得到医院伦理委员会批准。

排除标准: 严重骨质疏松或病态肥胖, 腰椎骨折, 脊柱先天畸形, 局部明显炎症或有自身免疫性疾病者。

材料: 韩国Medyssey公司Waveflex脊柱椎弓根动态稳定内固定系统。型号规格: 棒, W430432; 椎弓根螺钉, wp05530; 螺钉, WS100; 横链, IR046; 材质: 半刚性钛合金。生物相容性较好, 无排异反应。

方法:

修复方法: 所有患者采用气管插管下行全身麻醉。麻醉成功后患者俯卧于脊柱手术床, 腹部悬空, 手术使用Keypoint型便携式4通道肌电诱发电位仪进行监测。用C型臂X射线机透视来进一步确定腰椎病变节段。后正中入路, 纵形切口, 保留棘上、棘间韧带, 紧贴棘突椎板行骨膜下剥离双侧椎旁肌显露双侧椎板及关节突。

髓核摘除组椎板间小开窗显露并牵开神经根, 摘出突入椎管和椎间盘内松脱的髓核, 根据情况做或不做神经根管减压, 使神经根完全松解。

弹性固定组在上述基础上, 以椎间小关节上关节突外侧缘与横突中上1/3水平线的交点作为椎弓根螺钉的进针点, 置入椎弓根螺钉, 同时C型臂X射线机透视确认。

保持腰椎前凸位, 脊柱轻度分离, 适当撑开椎间隙安装, 连接钉棒。用双极电凝或明胶海绵压迫对椎管内静脉丛进行止血。冲洗切口, 检查无误后置1根硬膜外负压引流管并关闭切口。

术后处理: 术后24-48 h拔除硬膜外负压引流管。常规应用抗生素、激素及脱水剂。早期行直腿抬高锻炼以减轻术后神经根粘连, 3 d后开始腰背肌锻炼并在腰围保护下下地活动。术后48 h拔除引流管并鼓励患者佩戴腰围早期下地功能锻炼。术后1周出院。

主要观察指标: 术前、术后1周和末次随访时拍摄腰椎正侧位屈伸动力侧位X射线片及腰椎MRI, 并测定腰痛目测类比评分、下腰痛日本骨科协会(Japanese Orthopaedic Association Scores, JOA)评分、Oswestry功能障碍指数(ODI)、过伸位角度+过屈位角度即病变节段活动范围(ROM)、手术节段及其上下节段椎间盘高度及髓核MRI T1值。椎间盘高度为椎间隙前后缘高度之和的一半。

目测类比评分评估标准: 1-10分, 0分为无痛, 10分为最痛。

JOA评分评估标准: A 下腰背痛: a无任何疼痛 3分, b偶尔轻微疼痛 2分, c频发的轻微疼痛或偶发严重疼痛 1分, d频发或持续的严重疼痛 0分。B腿痛兼/或麻刺痛: a无任何疼痛3分, b偶尔的轻微疼痛 2分, c偶尔的轻微疼痛或偶发严重疼痛1分, d频发或持续的严重疼痛0分。C步态: a正常 3分; b即使感肌肉无力, 也可步行超过500 m 2

分; c步行小于500 m, 即出现腿痛, 刺痛, 无力 1分; d步行小于100 m即出现腿痛, 刺痛, 无力 0分。

ODI评估标准: 包括疼痛的强度、生活自理、提物、步行、坐位、站立、干扰睡眠、性生活、社会生活、旅游等10个方面的情况, 每个问题6个选项, 每个问题的最高得分为5分, 最低得分为 0分, 记分方法是: 实际得分/50(最高可能得分) $\times 100\%$, 若有一个问题没有回答, 则记分方法是: 实际得分/45(最高可能得分) $\times 100\%$, 得分越高表明功能障碍越严重。

统计学分析: 统计处理由孙郁雨和张金龙等共同完成。采用SPSS 17.0统计软件对数据进行分析, 计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示, 两组间相关数据比较采用组间 t 检验, 对各组手术前后相关数据比较进行配对 t 检验, $P < 0.05$ 为差异有显著性意义。

2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 按意向性处理, 纳入腰椎间盘突出症患者 64 例, 其中弹性固定组 34 例, 髓核摘除组 30 例。全部进入结果分析, 无脱落。

2.2 基线资料比较 见表1。

2.3 术后临床疗效比较 见表2, 3。

所有患者手术均顺利完成, 无马尾损伤、硬膜撕裂、神经根损伤、腰椎后凸畸形或棘突骨折等并发症等, 患者均获随访12-22个月。

两组患者术前腰痛目测类比评分、JOA评分、ODI及影像学指标的比较差异均无显著性意义($P > 0.05$), 弹性固定组和髓核摘除组术后1周及末次随访腰痛目测类比评分, JOA评分和ODI均较术前明显改善($P < 0.05$)。同组相比末次随访手术上下节段的椎间盘高度、运动范围、髓核MRI T1值较术前无明显变化。弹性固定组末次随访手术节段的椎间盘高度、髓核MRI T1值较术前明显增加($P < 0.05$)、运动范围较术前明显减少($P < 0.05$); 而髓核摘除组末次随访与术前无明显差异。

所有病例均未出现硬膜撕裂、内固定松动断裂、腰椎后凸畸形或棘突骨折等并发症。弹性固定组与髓核摘除组间比较, 术后1周两组腰痛目测类比评分、JOA评分及ODI差异均无显著性意义($P > 0.05$), 而末次随访时两组之间差异有显著性意义($P < 0.05$), 弹性固定组明显优于髓核摘除组。末次随访时手术节段的椎间盘高度及髓核MRI T1值弹性固定组也明显优于髓核摘除组。而对于手术节段活动范围的适度控制上, 弹性固定组明显优于髓核摘除组($P < 0.05$)。

2.4 典型病例 男性患者, 45岁, 左侧腰腿痛5年, 入院诊断为“L₅/S₁椎间盘突出”, 行Waveflex动态固定修复腰椎间盘突出症, 治疗前后影像学资料见图1。

2.5 不良事件 在患者治疗及随访过程中, 无不良事件发生。

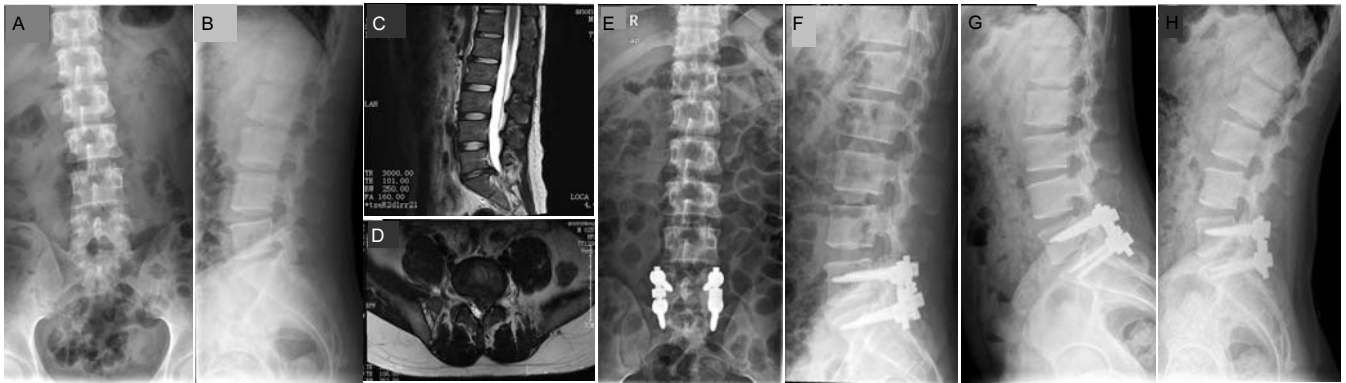


图 1 Waveflex 动态固定修复腰椎间盘突出症患者治疗前后影像学资料

Figure 1 Radiographs of lumbar disc protrusion patients before and after discectomy plus Waveflex system

图注: A, B 为术前 X 射线片, L₅/S₁ 椎间隙变窄; C, D 为术前 MRI, 显示椎间盘突出, 压迫神经根, 椎间隙变窄, 入院行 L₅/S₁ 髓核摘除+waveflex 动态内固定; E, F 为术后的 X 射线正侧位片; G, H 为术后 1 年的 X 射线片, 显示腰椎屈曲和后伸活动度良好, 椎间高度无下降, 同时没有出现节段不稳。

表 3 两组患者术前、末次随访病变节段活动范围、椎间盘高度、髓核 MRI T1 值比较

Table 3 Comparison of the range of motion, intervertebral height, and MRI T1 value of the nucleus pulposus before surgery and at final follow-up in the two groups ($\bar{x} \pm s$)

指标		术前			末次随访			P1	P2	P3
		上邻节段	手术节段	下邻节段	上邻节段	手术节段	下邻节段			
病变节段活动范围(°)	弹性固定组(n=34)	7.82±1.51	7.45±1.15	8.54±1.23	8.14±1.51	5.14±1.01	8.92±1.45	> 0.05	< 0.05	> 0.05
	髓核摘除组(n=30)	7.92±1.74	7.32±1.05	8.24±1.15	7.72±1.15	7.50±1.11 ^a	9.52±1.75	> 0.05	> 0.05	> 0.05
椎间盘高度(mm)	弹性固定组(n=34)	9.64±1.65	7.42±1.25	10.12±1.73	9.45±1.24	9.82±1.35	9.65±1.35	> 0.05	< 0.05	> 0.05
	髓核摘除组(n=30)	9.92±1.74	7.25±1.14	10.25±1.95	10.11±1.65	6.75±1.05 ^a	10.21±1.75	> 0.05	> 0.05	> 0.05
髓核 MRI T1 值(ms)	弹性固定组(n=34)	852±121	450±72	705±105	782±118	568±85	649±104	> 0.05	< 0.05	> 0.05
	髓核摘除组(n=30)	843±102	481±79	725±110	765±102	405±45 ^a	660±107	> 0.05	> 0.05	> 0.05

表注: 与弹性固定组相比, ^aP < 0.05。P1, P2, P3 分别指同组上邻节段、手术节段、下邻节段术前和术后末次随访比较的 P 值。结果显示, 末次随访与术前相比较, 弹性固定组手术节段的活动范围小于术前, 而椎间盘高度及 MRI T1 值大于术前(P < 0.05)。髓核摘除组末次随访和术前相比未发生明显变化。末次随访两组间比较发现, 弹性固定组在控制手术节段过度随意移动、椎间高度及髓核修复上要优于髓核摘除组, 而对邻近节段的影响与髓核摘除组无明显差异。

表 1 两组患者基本资料比较

Table 1 Comparison of basic information in the two groups

项目	弹性固定组	髓核摘除组	P
男:女(n)	20:14	18:12	> 0.05
年龄($\bar{x} \pm s$, 岁)	49.8±10.3	51.1±11.2	> 0.05
体质量($\bar{x} \pm s$, kg)	72.4±12.5	75.0±13.7	> 0.05
病程($\bar{x} \pm s$, 月)	35.0±12.3	39.0±15.3	> 0.05

表注: 两组患者性别、年龄、体质量、病程相比差异无显著性意义(P > 0.05)。

表 2 两组患者术前、术后 1 周及末次随访的目测类比评分、JOA 评分及 ODI 比较

Table 2 Comparison of VAS score, JOA score and ODI before surgery, 1 week after surgery and at final follow-up in the two groups ($\bar{x} \pm s$)

指标		弹性固定组	髓核摘除组	t	P
		(n=34)	(n=30)		
目测类比评分	术前	6.75±1.55	6.65±1.45	0.81	> 0.05
	术后 1 周	2.05±0.80 ^a	1.95±0.75 ^a	1.56	> 0.05
	末次随访	1.05±0.11 ^a	2.02±0.12 ^a	-3.40	< 0.05
JOA 评分	术前	2.35±0.55	2.45±0.65	-2.00	> 0.05
	术后 1 周	7.05±1.25 ^a	7.12±1.55 ^a	-0.60	> 0.05
	末次随访	8.75±1.32 ^a	6.01±1.05 ^a	2.81	< 0.05
ODI	术前	40.55±5.25	41.05±5.45	-0.11	> 0.05
	术后 1 周	15.45±3.35 ^a	14.45±2.45 ^a	0.42	> 0.05
	末次随访	7.65±1.05 ^a	16.05±1.62 ^a	-7.54	< 0.05

表注: 与术前相比, ^aP < 0.05。两组之间术前及术后 1 周以上 3 项腰痛评分差异均无显著性意义(P > 0.05), 而两组末次随访腰痛评分较术前明显改善(P < 0.05), 动态固定组末次随访腰痛的缓解率优于髓核摘除组(P < 0.05)。

3 讨论 Discussion

对于腰椎间盘突出症的是由于日常生活长时间的姿势不当、过度的肥胖、长期的弯腰负重的体力活动, 由于腰椎的生理弯曲的存在, 使腰椎成为应力集中的部位, 可导致纤维环的破裂, 髓核的突出、变性、压迫神经, 产生一系列腿腰痛和神经功能障碍的症状^[19-20]。随着年龄的增长, 腰椎的退行性病变, 则会加重这一过程。而治疗的方式是根据病变的原因采取干预措施, 如摘除突出的椎间盘、恢复原来脊柱的生理的应力传导, 维持脊柱的稳定性, 而临床上并没有一个能够完全满足上述3点的完美的手术方案。后路椎板间小开窗髓核摘除是治疗腰椎间盘突出症的传统方法, 疗效肯定^[21]。但这种手术方式作为单纯髓核摘除后

易出现椎间盘高度丢失, 进行性椎间隙塌陷, 并继发性小关节突增生、椎间孔变窄、侧隐窝狭窄、黄韧带增厚等一系列退变, 并由于椎间盘的高度丢失, 会加重应力传导的集中, 同时加重病变节段髓核的变性^[22]。本研究中髓核摘

除组2年即出现了椎间盘高度下降, 髓核的MRI T1的值减小。因此有学者主张在椎间盘摘除同时行椎间融合术, 尤其是合并要椎管狭窄的腰椎退行性病变的患者。

腰椎融合术被认为是治疗腰椎退行性疾病的“金标准”^[23], 特别是当椎弓根钉和椎间融合器在临床广泛开展应用后, 该方法得到广泛接受和应用。然而随着融合技术的进步, 虽然手术后的融合率得到进一步提高, 但随着病例数的增加和长期随访的积累, 由于坚强的后路固定和椎间融合牺牲了腰椎的活动度, 一些融合后所带来的相关的问题, 也越来越明显, 如手术节段活动度的丧失, 相邻节段病变, 假关节形成以及内固定松动等, 腰椎融合率与临床症状改善率之间不成正比^[24]。一部分患者可能因为相邻节段的退行性变导致临床腰腿痛的症状再次产生, 使一些患者不得不再次接受手术治疗, 因此, 邻近节段的退变引起越来越多医生和患者关注, 成为了脊柱融合内固定后的一个潜在的长期并发症。

邻近节段的退变是因为椎间融合后导致融合节段运动和弹性承载功能丧失引, 合并了脊柱本身的生理运动单元, 将会使邻近节段应力集中, 邻近节段关节突负荷加大, 邻近间盘内压增高, 增加该部分的分离倾向和不稳定, 邻近节段发生退行性变发生^[25-27]。因此, 介于两者之间的腰椎后路动态稳定系统得到应用和关注, 腰椎动态固定也称为软固定、弹性固定, 它是一种固定的方式, 它能在不融合病变责任椎体的前提下承载负荷, 避免出现的应力遮挡, 使前中柱和后柱获理想载荷分布, 缓解疼痛, 控制异常活动、适当的保持椎间的活动^[28-29]。因此这种固定方式能预防邻近节段退变, 重建腰椎序列, 使失稳的腰椎达到其正常状态的活动特性。

经椎弓根动态固定系统包括了椎弓根螺钉-韧带系统如Graf韧带系统、Dynesys系统和FASS系统等, 半刚性椎弓根螺钉固定系统如ISObar系统、Flex系统和DSS系统等^[30-31]。而Waveflex系统, 于2007年在韩国本土开始使用, 2011年引入国内, 属于半刚性椎弓根螺钉固定系统, 逐步在临床上得到认可和推广, 它由动态棒和椎弓根螺钉组成, 动态棒的一部分是带有波浪状且经过预弯的弹性棒组成, 结合椎弓根钉使用, 弹性棒结构限制了过度屈曲和后伸。Waveflex动态系统具备刚性和弹性的优点, 不需要融合腰椎, 能够改变病变节段的应力传导过于集中, 并参与承载运动节段的负荷, 既能稳定控制腰椎病变节段的异常移位, 又能保持脊柱生理所需要的弯曲活动度, 从而能够起到缓解疼痛的作用, 预防邻近节段退行性病变。同时, Waveflex弹性固定系统设计的机械原理并不复杂, 临床手术时安装相对比较简单, 对置钉要求不高。

本研究比较采用后路小开窗髓核摘除结合Waveflex系统内固定与单纯髓核摘除在治疗腰椎间盘突出症的临床效果, 在术后1周, 腰痛目测类比评分、JOA、ODI并无明显的差异, 但是末次随访结合Waveflex系统较单纯髓核摘除,

无论是从腰痛目测类比评分、JOA、ODI及病变的ROM评分, 还是椎间的高度恢复和髓核MRI T1值的增加方面, 都具有比较明显的优势。推测这可能和Waveflex系统承担了椎间应力负荷, 撑开并维持了椎间的高度, 适度控制了病变节段异常的活动有关, 而此恰是髓核摘除组所不能提供的。

Waveflex是半刚性固定系统, 它与其他刚性固定系统相比, 也会不同程度地分担脊柱载荷并保持和控制脊柱部分运动功能, 弹性固定组的末次随访的ROM减小, 也恰说明这一点。因此, 设计者同样也会考虑Waveflex弹性固定系统出现内置物疲劳松动等问题, 但是在本研究的2年随访中, 未发现断钉短棒, 松动等问题。这可能一方面跟Waveflex弹性固定的半刚性钛合金Wave结构能可分担后柱载荷, 减少内固定断裂、移位发生率有关, 另一方面, Waveflex弹性固定的病变节段手术后, 不但使椎体运动单元得到了适当的固定, 形成了正常稳定的运动和载荷传导模式, 同时固定节段还保留一定的活动度, 可使终板营养泵效应得以保留, 缓解间盘退变, 使椎间盘再水化, 受损的椎间盘可以自身修复, 发挥椎间盘本身的生理缓冲功能。因此, 当脊柱自身的生理承载功能和稳定性逐渐恢复, 内置物负荷减少而可延长其使用。

在后路小开窗髓核摘除结合Waveflex系统内固定组与髓核摘除组相比, 术后末次随访的MRI技术定量分析椎间盘糖胺聚糖含量增高而出现的MRIT1的增高可能支持这一点。但是这一假设要得到完全的证实, 可能需要大宗病例长期的随访。后路小开窗髓核摘除结合Waveflex系统内固定为治疗腰椎间盘突出提出了一个新的有效的方法, 相比较于单纯髓核摘除具有满意的近期临床疗效, 且对手术节段的稳定及髓核自身修复有积极作用, 近期不会导致邻近节段退变。

致谢: 感谢南通第一人民医院影像科的帮助和参与。

作者贡献: 试验设计主要由第一、二、三、四、五、六作者完成, 试验实施由第一、二、三、五、六、七、八、九作者完成, 试验评估由第一、三、七作者完成, 均经过正规培训。

利益冲突: 文章及内容不涉及相关利益冲突。

伦理要求: 参与试验的患病个体及其家属自愿参加, 对试验过程完全知情同意, 在充分了解治疗方案的前提下签署“知情同意书”; 干预及治疗方案获医院伦理委员会批准。临床实验参研人员都具有专业技术职称, 有从事脊柱外科丰富的工作经验。

学术术语: 弹性固定-腰椎椎弓根螺钉弹性固定是一种治疗腰椎退变和不稳的非融合性、动力性脊柱后路固定方法, 它在维持腰椎一定的活动度和局部前凸的同时, 不仅能限制不稳定节段的异常运动, 还能减少椎间盘负荷, 从而达到治疗目的。

作者声明: 文章为原创作品, 无抄袭剽窃, 无泄密及署名和专利争议, 内容及数据真实, 文责自负。

4 参考文献 References

- [1] Karamouzian S, Ebrahimi-Nejad A, Shahsavarani S, et al. Comparison of two methods of epidural steroid injection in the treatment of recurrent lumbar disc herniation. *Asian Spine J.* 2014;8(5):646-652.
- [2] Yu PF, Jiang H, Liu JT, et al. Traditional Chinese medicine treatment for ruptured lumbar disc herniation: clinical observations in 102 cases. *Orthop Surg.* 2014;6(3):229-235.
- [3] Apfel CC, Cakmakkaya OS, Martin W, et al. Restoration of disk height through non-surgical spinal decompression is associated with decreased discogenic low back pain: a retrospective cohort study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2010;11:155.
- [4] Salfinger H, Salomonowitz G, Friedrich KM, et al. Nuclear magnetic resonance therapy in lumbar disc herniation with lumbar radicular syndrome: effects of the intervention on pain intensity, health-related quality of life, disease-related disability, consumption of pain medication, duration of sick leave and MRI analysis. *Eur Spine J.* 2014.
- [5] Shimia M, Parish M, Abedini N. The effect of intravenous paracetamol on postoperative pain after lumbar discectomy. *Asian Spine J.* 2014;8(4):400-404.
- [6] Wu X, Ma W, Du H, et al. A review of current treatment of lumbar posterior ring apophysis fracture with lumbar disc herniation. *Eur Spine J.* 2013;22(3):475-488.
- [7] Saavedra-Pozo FM, Deusdara RA, Benzel EC. Adjacent segment disease perspective and review of the literature. *Ochsner J.* 2014;14(1):78-83.
- [8] Shuang F, Hou S. [Present clinical research situation of adjacent segment degeneration after lumbar spinal fusion]. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi.* 2013;27(1): 110-115.
- [9] Serhan HA, Varnavas G, Dooris AP, et al. Biomechanics of the posterior lumbar articulating elements. *Neurosurg Focus.* 2007; 22(1):E1.
- [10] Yang B, Jiang T. Comparative study of dynamic neutralization system and posterior lumbar interbody fusion in treating lumbar degenerative disease. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi.* 2013;27(2): 140-144.
- [11] Lin HM, Pan YN, Liu CL, et al. Biomechanical comparison of the K-ROD and Dynesys dynamic spinal fixator systems - a finite element analysis. *Biomed Mater Eng.* 2013;23(6): 495-505.
- [12] Majeed SA, Vikraman CS, Mathew V, et al. Comparison of outcomes between conventional lumbar fenestration discectomy and minimally invasive lumbar discectomy: an observational study with a minimum 2-year follow-up. *J Orthop Surg Res.* 2013;8:34.
- [13] Takahashi T, Hanakita J, Watanabe M, et al. [Systematic review of complications for proper informed consent(12)decompression or fixation surgery of the lumbar spine]. *No Shinkei Geka.* 2014;42(3):249-267.
- [14] Wang H, Lin HB. [Research process on dynamic stabilization system of low back pain]. *Zhongguo Gu Shang.* 2008;21(1): 76-78.
- [15] Kelly MP, Mok JM, Berven S. Dynamic constructs for spinal fusion: an evidence-based review. *Orthop Clin North Am.* 2010;41(2):203-215.
- [16] Zhou ZJ, Xia P, Zhao X, et al. Can posterior dynamic stabilization reduce the risk of adjacent segment deterioration? *Turk Neurosurg.* 2013;23(5):579-589.
- [17] Nockels RP. Dynamic stabilization in the surgical management of painful lumbar spinal disorders. *Spine (Phila Pa 1976).* 2005; 30(16 Suppl):S68-72.
- [18] Sengupta DK. Dynamic stabilization devices in the treatment of low back pain. *Neurol India.* 2005; 53(4):466-474.
- [19] Rihn JA, Kurd M, Hilibrand AS, et al. The influence of obesity on the outcome of treatment of lumbar disc herniation: analysis of the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT). *J Bone Joint Surg Am.* 2013;95(1):1-8.
- [20] Shin BJ. Risk factors for recurrent lumbar disc herniations. *Asian Spine J.* 2014;8(2):211-215.
- [21] Cao P, Chen Z, Zheng Y, et al. Comparison of simple discectomy and instrumented posterior lumbar interbody fusion for treatment of lumbar disc herniation combined with Modic endplate changes. *Chin Med J (Engl).* 2014;127(15): 2789-2794.
- [22] Zöllner J, Löw R, Sancaktaroglu T, et al. [Radiological assessment of loss of disk height in acute and chronic degenerative lumbar disk changes]. *Rofo.* 2001;173(3): 187-190.
- [23] Schmoelz W, Erhart S, Unger S, et al. Biomechanical evaluation of a posterior non-fusion instrumentation of the lumbar spine. *Eur Spine J.* 2012;21(5):939-945.
- [24] Liu J, Liu H, Li GH, et al. [The mid-term follow-up of Coflex non-fusion internal fixation in the treatment of degenerative lumbar disease]. *Zhonghua Wai Ke Za Zhi.* 2013;51(2): 142-146.
- [25] Otsuki B, Fujibayashi S, Takemoto M, et al. Diffuse idiopathic skeletal hyperostosis (DISH) is a risk factor for further surgery in short-segment lumbar interbody fusion. *Eur Spine J.* 2014.
- [26] 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 Neurosurg Spine.* 2014;21(6):861-866.
- [27] Yee TJ, Terman SW, La Marca F, et al. Comparison of adjacent segment disease after minimally invasive or open transforaminal lumbar interbody fusion. *J Clin Neurosci.* 2014; 21(10): 1796-1801.
- [28] Ohtonari T, Nishihara N, Suwa K, et al. Dynamic stabilization for degenerative spondylolisthesis and lumbar spinal instability. *Neurol Med Chir (Tokyo).* 2014;54(9):698-706.
- [29] Canbay S, Aydin AL, Aktas E, et al. Posterior dynamic stabilization for the treatment of patients with lumbar degenerative disc disease: long-term clinical and radiological results. *Turk Neurosurg.* 2013;23(2):188-197.
- [30] Zhang L, Shu X, Duan Y, et al. [Effectiveness of ISOBAR TTL semi-rigid dynamic stabilization system in treatment of lumbar degenerative disease]. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi.* 2012;26(9):1066-1070.
- [31] Oktenoglu T, Ozer AF, Sasani M, et al. Posterior Transpedicular Dynamic Stabilization versus Total Disc Replacement in the Treatment of Lumbar Painful Degenerative Disc Disease: A Comparison of Clinical Results. *Adv Orthop.* 2013;2013: 874090.