

临床论著

椎板开窗减压 Coflex 动态固定治疗
中度腰椎管狭窄症的疗效评价

易红蕾, 朱晓东, 张 伟, 陈家瑜, 张涤清, 季欣然, 李 明

(第二军医大学长海医院骨科 200433 上海市)

【摘要】目的:探讨椎板开窗减压 Coflex 棘突间撑开装置动态固定治疗中度腰椎管狭窄症的疗效。**方法:**2007 年 10 月至 2008 年 7 月, 采用椎板开窗减压后 Coflex 棘突间撑开装置动态固定治疗 32 例中度腰椎管狭窄症患者, 均为 L4/5 节段。男 14 例, 女 18 例, 年龄 38~60 岁, 平均 47 岁。对患者术前、术后及不同随访时间分别摄腰椎正侧位及动力位 X 线片, 测量手术间隙椎间隙前、后缘高度, 椎间孔高度及活动范围, 同时对患者进行 Oswestry 功能障碍指数(ODI)和疼痛视觉模拟评分(VAS)评定。**结果:**术后随访 19~30 个月, 平均 25 个月, 术后 3 个月、1 年及末次随访时的 ODI 及 VAS 均较术前有明显下降($P<0.05$), 末次随访较术后 3 个月和 1 年继续下降, 差异有显著性($P<0.05$); 椎间隙后缘高度及椎间孔高度较术前增加($P<0.05$), 但随着随访时间的延长, 高度有下降, 椎间隙前缘高度与术前比较略有下降, 但无统计学意义; 手术节段保持一定活动度, 但较术前明显下降($P<0.05$)。**结论:**椎板开窗减压后应用 Coflex 棘突间撑开装置动态固定治疗中度腰椎管狭窄症的近中期疗效满意, 能较好地维持手术节段椎间隙及椎间孔高度, 减少手术节段活动度, 预防椎间隙塌陷及腰椎不稳, 远期疗效尚需更长期的随访。

【关键词】 腰椎管狭窄症; 棘突; 动态固定; 非融合术

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2010.10.11

中图分类号: R681.5 文献标识码: A 文章编号: 1004-406X(2010)-10-0834-05

Clinical efficacy of Coflex interspinous dynamic stabilization after decompressive laminectomy for moderate lumbar spinal stenosis/YI Honglei, ZHU Xiaodong, ZHANG Wei, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2010, 20(10): 834~838

【Abstract】 Objective: To evaluate the short to midterm clinical and radiological results of interspinous dynamic stabilization(Coflex) after decompression in treatment of patients for moderate lumbar spinal stenosis. **Method:** In this retrospective study, all patients ($n=32$) with level L4/5 involved from October 2007 to July 2008 were collected. There were 14 males and 18 females with the mean age of 47 years(range, 38~60 years). VAS and ODI were used to evaluate the pain status and lumbar function, lumbar anteroposterior, lateral and flexion-extension X-ray films preoperatively, and at follow-up were used to measure the following parameters: the anterior and posterior disc space height, foraminal height, the range of motion at surgical level. **Result:** All patients were followed up for an average of 25 months(range, 19~30 months). The postoperative VAS and ODI score decreased significantly ($P<0.001$) compared with preoperative counterparts. The posterior disc space height and foraminal height increased significantly up to 1 year after operation, which had the tendency of decreaseing with time progressing. The anterior disc space height did not change significantly while the range of motion at surgical level decreased through the entire follow-up. **Conclusion:** Interspinous dynamic stabilization termed as Coflex after decompressive laminectomy can maintain disc height and foraminal height, which is aimed to decrease the ROM of surgical level as well as avoid instability, its mid-term efficacy is reliable, however its long-term outcome needs to be further investigated.

【Key words】 Lumbar spinal stenosis; Spinous process; Dynamic stabilization; Nonfusion

【Author's address】 Department of Orthopaedics, Changhai Hospital, the Second Military Medical University, Shanghai, 200433, China

第一作者简介: 男(1981-), 主治医师, 医学硕士, 研究方向: 脊柱外科(现在解放军第 89 医院脊柱外科 261021 山东省潍坊市)

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

通讯作者: 李明

退变性腰椎管狭窄症(DLSS)是一种常见的腰椎功能退化性疾病。1954 年 Verbiest 首先描述了腰椎管狭窄的症状,包括有双侧下肢放射痛和间歇性神经性跛行,感觉异常和小腿肌力下降。减压手术表现出比保守治疗更好的效果。但单纯减压手术可能导致腰椎不稳定,融合术又可导致邻近节段退变发生率增加,继发腰椎不稳和椎管狭窄,还有螺钉断裂、假关节形成等风险^[1]。近年来,棘突间撑开装置如 Coflex、Wallis、X-stop 等被用来治疗退变性腰椎疾患,短期随访结果显示其能维持椎间隙高度及活动度,疗效满意^[2-4],但是中远期疗效尚不清楚。2007 年 10 月至 2008 年 7 月,我们采用椎板开窗减压后应用 Coflex(通用公司)动态固定治疗中度腰椎管狭窄症患者 32 例,平均随访 2 年以上,效果满意,报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

32 例患者中,男 14 例,女 18 例;年龄 38~60 岁,平均 47 岁。所有患者术前均有臀部疼痛合并膝以下放射性疼痛或麻木,伴或不伴有腰痛,有间歇性跛行,能行走 20m 以上,卧床或坐位可缓解。腰椎过伸试验阳性,直腿抬高无明显受限。所有病例均经 MRI 或 CT 检查证实为 L4/5 单节段黄韧带明显增厚、小关节骨质增生,合并椎间盘突出或膨出等致中央椎管及侧隐窝狭窄,神经根或马尾受压,经保守治疗半年以上效果不明显。排除发育性椎管狭窄和多节段椎管狭窄者,既往有手术史者,严重骨质疏松者,腰椎滑脱大于 I 度者,退变性侧凸 $>10^\circ$ 者,下肢运动神经严重受损行走困难(20 米以下)及出现马尾综合征的重度腰椎管狭窄患者。所有患者手术方式均为后路椎板间开窗减压、椎间盘髓核摘除、棘突间置入 Coflex 固定。

1.2 手术方法

全麻下俯卧位,后正中切口,保留棘上韧带,常规行椎板开窗减压,去除增生肥厚的黄韧带,关节突肥大者去除小关节内侧 1/3,摘除突出椎间盘,使神经根彻底减压。减压过程同常规减压手术。减压彻底后,使用试模测算“U”型置入物规格,然后安装“U”型置入物。将“U”型置入物的两夹翼紧紧咬住棘突。复位棘上韧带,放置引流管并缝合。置入 Coflex 型号均为 8mm。术后常规预防性应用抗生素 3~5d。术后 24h 内拔除引流管,平

均卧床 48h,术后第 3 天开始行腰背肌锻炼,在腰围保护下离床活动。

1.3 评定方法

术前、术后及随访时均摄腰椎正、侧位及前屈、后伸侧位 X 线片。术前及末次随访时行腰椎 MRI 检查。在 X 线片上测量手术节段椎间隙前后缘高度、椎间孔高度、手术节段活动范围(ROM)。依据 Farfan^[5]法,从腰椎侧位 X 线片相邻两椎体的四个角来测量椎间隙高度;依据 Cinotti^[6]法,从上位椎弓根下缘最高点至下位椎弓根上缘最低点的距离为 L4/5 椎间孔高度;依据 Cobb 法测量手术节段 Cobb 角(图 1)。过伸位 Cobb 角-过屈位 Cobb 角为腰椎活动度。所有数据均经两位脊柱外科医生测量,取平均值进行计算。同时根据患者主观感觉进行腰腿痛视觉模拟评分(VAS)及 Oswestry 腰椎功能障碍指数(ODI)评定。



图 1 椎间隙前、后缘高度、椎间孔高度和 Cobb 角测量方法(①椎间隙前缘高度,②椎间隙后缘高度,③椎间孔高度,④手术节段 Cobb 角)

1.4 统计学处理

采用 SPSS 11.0 统计软件包(SPSS Inc,第二军医大学统计教研室进行统计学分析),应用重复测量方差分析比较术前、术后不同时间点的影像学测量结果及 ODI、VAS,检验水准取双侧 0.05。

2 结果

平均手术时间为 72min,术中平均失血量为 180ml。术中有 2 例硬膜破裂,修补后无脑脊液漏;1 例神经根牵拉损伤,给予脱水、神经营养等对症治疗,下肢功能恢复正常。无内置物相关并发症。所有患者均获得随访,随访时间 19~30 个月,平均 25 个月,术后 3 个月 VAS 和 ODI 均较术前明显下降($P<0.05$),术后 1 年及末次随访时仍呈继

续下降趋势, 末次随访与术后 3 个月和术后 1 年比较仍有统计学意义 ($P<0.05$) (表 1)。

术后各时间点椎间隙前缘高度与术前比较均有所下降, 且随随访时间延长呈渐进性下降趋势, 但无统计学差异 ($P>0.05$); 术后 3 个月椎间隙后缘高度及椎间孔高度较术前明显增高 ($P<0.05$), 但术后 1 年及末次随访时呈逐渐下降趋势, 末次随访时较术后 3 个月及术后 1 年有明显下降 ($P<0.05$), 与术前比较无统计学差异; 术后各个随访时间点手术节段活动度与术前比较均有明显下降 ($P<0.05$), 但术后各个随访时间点之间无统计学差异 (表 2)。可见, Coflex 能有效增加椎间孔高度及椎间隙后缘高度, 但是随着随访时间的延长, 高度仍有丢失, 椎间隙前缘高度随着时间的延长亦呈下降趋势, 但无统计学意义。同时, Coflex 也能减少手术节段活动度, 一定程度上限制了减压术后手术节段的过度活动。

22 例末次随访时进行了腰椎 MRI 检查, 平均随访时间 22 个月, 术前终板 Modic 分型 I 型 5 例, 17 例无 Modic 改变, 末次随访时病变节段终板未见明显变化 (图 2)。

3 讨论

尽管退变性腰椎管狭窄症的手术治疗比保守治疗有更好的效果, 但是手术并发症限制了很多手术的实施。在椎弓根螺钉内固定系统广泛应用

后, 针对腰椎管狭窄而采用的椎板切除减压内固定术成为常规选择, 虽然其术后融合率可达到 90%~100%^[7], 但患者的临床症状却没有得到相应程度的改善^[8]。再者, 坚强固定和脊柱融合存在潜在并发症, 如继发性邻近节段退变、螺钉断裂、假关节形成等^[9]。因此, 需要一种侵入性较少并能提供安全与有效的平衡策略。近年来, 棘突间非融合撑开装置被用于治疗一些腰椎退变性疾病, 如腰椎管狭窄症、椎间盘源性腰痛、腰椎间盘突出症、小关节综合征、轻度腰椎不稳等。

棘突间撑开装置 Coflex 由法国医生 Samani 在 1994 年设计并用来治疗退变性腰椎疾患^[10], 其作用机理主要是通过撑开后方棘突结构, 限制腰椎后伸, 其最佳适应证之一是退变性腰椎管狭窄伴有间歇性跛行, 但国内相关文献报道不多, 缺少长期随访的报告。另外何种程度、何种类型的腰椎管狭窄症适合行 Coflex 非融合手术以达到最佳的动态固定效果尚未明确。目前较为统一的意见认为轻度腰椎管狭窄症可以通过保守治疗得到缓解, 而对于重度的腰椎管狭窄症, 应用棘突间非融合手术可能会有减压不彻底的担忧。因此, 我们选择单节段中度退变性腰椎管狭窄症患者作为治疗对象, 并进行了平均 2 年以上的随访。随访结果显示, 患者腰腿痛的 VAS 和腰椎 ODI 均较术前有明显下降 ($P<0.05$), VAS 由术前的平均 56.41 分降至末次随访时的平均 16.56 分; ODI 由术前的平均 64.75% 降至末次随访时的平均 15.75%。末次随访的 VAS 和 ODI 较术后 3 个月及术后 1 年也都有下降, 表明患者的腰腿痛症状在减压手术后需要较长时间恢复。

Kong 等^[4]的研究证实应用 Coflex 术后 1 年时椎间隙高度及椎间孔高度明显增加。本组病例术后 1 年随访结果亦得出同样的结论, 术后椎间隙后缘高度、椎间孔高度较术前明显增高 ($P<0.05$), 但随着随访时间的延长, 椎间隙后缘高度和椎间

表 1 腰椎术前和术后各随访时间点的 VAS 和 ODI
($n=32, \bar{x} \pm s$)

	VAS (分)	ODI (%)
术前	56.41±16.25	64.75±12.25
术后 3 个月	19.47±6.12 ^①	17.87±7.13 ^①
术后 1 年	18.59±6.81 ^{①②}	17.19±6.01 ^{①②}
末次随访	16.56±5.56 ^{①③}	15.75±5.32 ^{①③}

注: ①与术前比较 $P<0.05$, ②与术后 3 个月比较 $P>0.05$, ③与术后 3 个月及术后 1 年比较 $P<0.05$

表 2 腰椎病变节段术前与术后不同时间点椎间隙和椎间孔高度及活动度
($n=32, \bar{x} \pm s$)

	术前	术后 3 月	术后 1 年	末次随访
椎间隙前缘高度 (cm)	1.00±0.24	0.99±0.28 ^①	0.97±0.25 ^{①②}	0.95±0.23 ^{①③}
椎间隙后缘高度 (cm)	0.84±0.18	0.91±0.17 ^④	0.89±0.19 ^{②④}	0.82±0.18 ^{①⑤}
椎间孔高度 (cm)	1.97±0.20	2.08±0.21 ^④	2.03±0.19 ^{②④}	1.95±0.20 ^{①⑤}
L4/5 活动度 (°)	4.41±1.34	3.46±1.29 ^④	3.25±0.98 ^{②④}	3.06±1.11 ^{③④}

注: ①与术前比较 $P>0.05$, ②与术后 3 个月比较 $P>0.05$, ③与术后 3 个月和术后 1 年比较 $P>0.05$, ④与术前比较 $P<0.05$, ⑤与术后 3 个月和术后 1 年比较 $P<0.05$



图2 患者男,48岁,腰痛2年,左下肢疼痛麻木、间歇性跛行半年 a、b 术前腰椎正侧位X线片示L4/5椎间隙狭窄,椎间隙前缘高度1.57cm,椎间隙后缘高度1.00cm,椎间孔高度1.95cm c、d 术前过伸、过屈位片测量L4/5节段ROM为4° e 术前MRI T2加权像示L4/5椎间盘突出,硬膜囊受压,无Modic改变 f、g 术后22个月正侧位X线片示内固定位置良好,L4/5椎间隙前缘高度1.60cm,椎间隙后缘高度1.00cm,椎间孔高度2.00cm h、i 术后22个月动力位X线片测量L4/5节段ROM为3° j 术后22个月腰椎MRI T2加权像示L4/5间隙减压彻底,终板无Modic改变

孔高度都有一定丢失,平均2年以上的末次随访时,椎间隙后缘高度和椎间孔高度比术后3个月明显下降($P<0.05$),椎间隙前缘高度在术后各个随访时间点均比术前略有下降,但无统计学意义。其原因可能为随着时间的延长,“U”型主体对于纵向挤压的抗压性下降,显示“疲劳效应”。另一种原因可能是两翼与棘突基底长时间的接触导致棘突基底受“侵蚀”磨损。虽然影像学参数在术后1年后随着时间的延长呈现下降趋势,但未发现VAS、ODI评分的反弹,这可能意味着临床疗效与术后参数变化无明显相关性。

椎间盘切除能导致腰椎的过度活动^[11],对腰椎的稳定性产生显著影响。本组病例行髓核摘除后同时置入Coflex装置,我们观察到手术节段的活动度较术前明显下降,并不随术后随访时间的延长而增加活动度,表明Coflex可以减少椎间盘切除术后腰椎的过度活动,一定程度上预防了腰椎不稳的发生,从临床上证实了体外生物力学测试结果^[12]。

文献报道^[13],自然病程下6例腰椎终板Modic I型患者有5例14~36个月内退变为II型,行后外侧融合术后能加速Modic退变,因为融合术能即刻纠正Modic I型患者的节段不稳,推动其向最终稳定阶段的II型转化。在本组获得MRI检查随访的22例患者中,术前病变节段Modic I型5例,17例正常,随访时无加重或减轻,预示Coflex延缓了髓核摘除术后的椎间盘退变进程,其原因为该手术为非融合术式,部分保留了病变节段的活动度,同时Coflex能降低椎间盘压力,减轻部分小关节负荷^[12]。Putzier等^[14]报道35例Modic I型椎间盘脱出患者行髓核摘除术并用Dynesys动态固定,随访34月后Modic I型信号无改变。

本研究结果显示,Coflex棘突间撑开装置作为一种治疗腰椎早期退变疾病的非融合技术,中期随访疗效满意,能较好地维持手术节段椎间盘及椎间孔高度,减少手术节段活动度,预防椎间盘塌陷及腰椎不稳。但在Coflex装置置入时需注意以下几点:(1)患者手术体位十分重要,腰椎必须

轻度前凸,腰椎前凸时能维持植入物受压状态,防止其向后脱位;(2)“U”形置入物千万不能过度扩张棘突间隙,放置到位后,必须紧密贴合,圆形部分分离硬膜鞘 5mm,不可过多或过少。(3)夹紧两翼包绕棘突,该翼能阻挡置入物进入髓腔,同时可限制旋转。另外,由于本研究样本量较小,随访时间较短,对棘突间撑开装置的作用机制及适应证的选择需要更长期的随访研究,以及与减压内固定手术或者保守治疗的前瞻性对照研究。

4 参考文献

1. Turner JA, Ersek M, Herron L, et al. Patient outcomes after lumbar spinal fusions[J]. JAMA, 1992, 268(7): 907-911.
2. 邱志杰, 杨惠林, 杨同其. Coflex 固定治疗 L4/5 椎管狭窄及不稳的近期临床疗效分析[J]. 重庆医学, 2010, 39(1): 76-77.
3. 徐丁, 陈一衡, 曾哈冰, 等. Coflex 棘突间动态固定系统治疗腰椎间盘突出症的短期疗效评价 [J]. 中华外科杂志, 2009, 47(18): 1379-1382.
4. Kong DS, Kim ES, Eoh W. One-year outcome evaluation after interspinous implantation for degenerative spinal stenosis with segmental instability[J]. J Korean Med Sci, 2007, 22(2): 330-335.
5. Farfan HP. Mechanical Disorders of the Low Back[M]. Philadelphia: Lea and Febiger, 1973. 37-40.
6. Cinotti G, De Santis P, Nofroni I, et al. Stenosis of lumbar intervertebral foramen: anatomic study on predisposing factors[J]. Spine, 2002, 27(3): 223-229.
7. Sandhu HS, Toth JM, Diwan AD, et al. Histologic evaluation of the efficacy of rhBMP-2 compared with autograft bone in sheep spinal anterior interbody fusion [J]. Spine, 2002, 27(6): 567-575.
8. Christie SD, Song JK, Fessler RG. Dynamic interspinous process technology[J]. Spine, 2005, 30(16 Suppl): 73-78.
9. Hilibrand AS, Robbins M. Adjacent segment degeneration and adjacent segment disease: the consequences of spinal fusion [J]. Spine J, 2004, 4(6 Suppl): 190-194.
10. Kettler A, Drumm J, Heuer F, et al. Can a modified interspinous spacer prevent instability in axial rotation and lateral bending? a biomechanical in vitro study resulting in a new idea[J]. Clin Biomech, 2008, 23(2): 242-247.
11. Frymoyer JW. Low back pain: the role of spine fusion[J]. Neurosurg Clin N Am, 1991, 2(4): 933-954.
12. Wilke HJ, Drumm J, Hfussler K, et al. Biomechanical effect of different lumbar interspinous implants on flexibility and intradiscal pressure[J]. Eur Spine J, 2008, 17(8): 1049-1056.
13. Ohtori S, Yamashita M, Yamauchi K, et al. Change in Modic type 1 and 2 signals after posterolateral fusion surgery[J]. Spine, 2010, 35(12): 1233-1235.
14. Putzier M, Schneider SV, Funk JF, et al. The surgical treatment of the lumbar disc prolapse [J]. Spine, 2005, 30(5): E109-114.

(收稿日期: 2010-05-25 修回日期: 2010-07-01)

(英文编审 蒋欣/贾丹彤)

(本文编辑 卢庆霞)

消息

第一届同济大学附属第十人民医院脊柱微创学习班通知

第一届同济大学附属第十人民医院脊柱微创学习班将于 2010 年 11 月 26 日~28 日在上海举办, 学习班邀请国内著名脊柱微创专家做专题报告并进行手术演示, 同时依托“同济大学-中国冠龙脊柱微创培训及研发中心”进行解剖标本上的脊柱微创实践操作培训。

学习班内容:

(1) 理论授课: 经皮穿刺技术; 显微镜操作技术; 脊柱内镜(MED 及椎间孔镜)技术; 小切口技术; 导航技术等。

(2) 手术演示: 学员分组参观 MED、椎间孔镜及各种消融手术;

(3) 操作培训: 在新鲜尸体标本上分组进行 MED、椎间孔镜及各种消融手术操作练习。

为了保证学习效果, 学习班名额限定 40 人, 其中参加尸体操作培训学员为 20 人; 学习班费用 800 元, 尸体操作培训费 1000 元; 有意参加者请邮寄、传真或电子邮件发至上海市闸北区延长中路 301 号同济大学附属第十人民医院骨科沈毅文、张海龙、顾昕。邮编: 200072; 电话: 021-66307046, 13918408527 (张海龙); 传真: 021-66307046; E-mail: hss7418@sohu.com。

报名截止日期: 2010 年 10 月 30 日。

更多详细情况请访问同济大学附属第十人民医院脊柱外科/脊柱微创中心网站: www.tongjispine.com 及骨科网站: www.tjsyjk.com。