

综述

腰椎棘突间装置临床应用疗效不佳及其原因分析的研究进展

Poor clinical outcome and its causes of lumbar interspinous devices

邹 飞, 王洪立, 姜建元

(复旦大学附属华山医院骨科 200040 上海市)

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2012.11.16

中图分类号: R687.3 文献标识码: A 文章编号: 1004-406X(2012)-11-1040-03

腰椎棘突间装置在解决退变性腰椎椎管狭窄症、椎间盘源性腰痛、腰椎小关节综合征、腰椎间盘突出症、腰椎不稳等方面具有一定临床价值^[1-3]。然而,潜在的问题与不足随着应用时间的延长也逐渐显现,有必要对其进行归纳总结。腰椎棘突间装置包括国内外常用的 X-STOP、Wallis、Coflex 和 DIAM 以及应用相对较少的 Aperius、In-space 和 Superion 等,从生物力学角度可分为半限制型与非限制型两大类^[4],有学者称之为腰椎棘突间分离与稳定装置。虽然两者之间作用特点、临床应用指征略有差异,但考虑到目前对腰椎棘突间装置应用疗效不佳的临床报道和原因分析相对有限,因此笔者将一并对相关研究的进展情况进行综述。

1 临床疗效不佳

虽然国内外多数文献报道显示腰椎棘突间装置在治疗腰椎退变性疾病方面具有良好的短中期疗效,极少数报道其具有良好的长期疗效^[1-3,5,6],并且有改善脊柱矢状位平衡和 Modic 征象等方面的作用^[7,8],然而某些有关临床疗效的系统分析却提示腰椎棘突间装置的临床疗效可能并不理想。Epstein^[9]对 2008 年~2011 年发表的关于 X-STOP 临床应用的 6 篇文献共 384 例平均随访为 23~42.9 个月的患者进行综合分析,结果显示并发症多,翻修率高,费用昂贵,性价比低,其中并发症发生率为 11.6%~38%,二次翻修率达到了 4.6%~85%,预后不良患者占 66.7%~77%,而每例患者的平均费用则高达 41084 美元。Moojen 等^[10]通过权威数据库对截止 2010 年 7 月的关于棘突间装置治疗以神经源性间歇性跛行为主要临床症状的腰椎管狭窄症患者的 11 项前瞻性对比研究(563 例)进行 Meta 分析发现,虽然各研究均显示术后 1 周及 1 年临床评分显著提高,但随机对照研究显示棘突间装置置入与保守治疗之间的差异缺少足够证据,手术的总体并发症发生率约为 7%,认为目前关于棘突间装置临床应用疗效的证据有限,且价格昂

贵,在临床大规模应用以前尚需进一步评估。

近年来相关临床研究显示腰椎棘突间装置置入后症状复发及 2 次手术翻修等不良问题逐渐增多。Floman 等^[11]对 37 例腰椎间盘突出体积较大、椎间盘高度维持 50%以上的患者行椎间盘切除术后置入 Wallis 的疗效进行了平均 16 个月的随访,结果 13% 的患者腰椎间盘突出复发。Kantelhardt 等^[12]报道了 50 例腰椎椎管狭窄症患者置入 In-space 后平均随访 1 年的结果,仅 42% 的患者无脊髓源性间歇性跛行症状复发,无间歇性跛行复发患者中有 13% 出现腰痛,22% 的症状复发患者需行 2 次手术翻修。Verhoof 等^[13]报道了 12 例伴有腰痛、神经性跛行和神经根症状的腰椎滑脱症伴椎管狭窄患者置入 X-STOP 后的结果,术后有 4 例患者症状未缓解,24 个月后另有 3 例出现疼痛复发、神经性跛行和更严重的神经症状,MRI 检查示滑脱程度无改善,7 例(58%)患者行后路减压融合手术,术后症状缓解。此外,邻近节段退变(ASD)发生的可能性也应引起注意。在 Korovessis 等^[14]的研究中,应用 Wallis 患者的 5 年以上影像学随访示 ASD 发生率为 4.1%。一般来说,长期随访 ASD 的发生在腰椎融合手术中难以避免,虽然腰椎棘突间装置的设计初衷之一是为了防止 ASD 的发生,但在应用当中依然无法避免。

2 临床应用并发症

随着临床应用病例的增多,腰椎棘突间装置应用相关的并发症逐渐被报道,包括棘突应力性骨折、关节突应力性骨折、足下垂、装置移位或破碎和感染等。

2.1 棘突应力性骨折

Barbagallo 等^[15]报道 69 例由轻度腰椎椎管狭窄或腰椎滑脱引起的神经性跛行和腰椎小关节综合征的患者置入 X-STOP 后,术后平均随访 23 个月,经 X 线片检查证实有 4 例患者发生棘突骨折。在 DIAM 和 Aperius 的应用中也出现了棘突骨折的报道^[2]。另外,X 线片随访难以发现的隐匿性棘突骨折也不容忽视, Kim 等^[16]报道了 38 例患者置入 X-STOP 术后的 CT 随访结果,6 个月内 11 例(28.9%)发生了未移位的棘突隐匿性骨折,其中 5 例产生了轻度或中度的腰痛症状,有 3 例随后行装置移除和椎板

第一作者简介:男(1987-),博士研究生,研究方向:脊柱外科

电话:(021)52887136 E-mail:zillion-faculty@126.com

通讯作者:姜建元 E-mail:jjy@fudanspine.com

切除术,另 6 例无症状;11 例患者的 X 线片上均未发现骨折。由于术后随访常规仅行 X 线片检查,棘突骨折的实际发生率可能高于报道中的数据。

2.2 装置移位或破碎

X-STOP 应用相关研究中有装置脱出的报道^[15]。Barbagallo 等^[16]报道,置入 X-STOP 后随访 23 个月,有 3 例患者发生了装置脱出并通过影像学证实手术节段存在棘突间隙狭窄和棘突吻合(Baasthrup 综合征)等特殊的棘突结构;另有 1 例患者术后 6 周随访发现装置脱出,影像学显示一种罕见的棘突间结构和关节突肥大,以致装置不能正确置入棘突间并造成了装置的脱出。Tamburrelli 等^[14]报道 1 例 DIAM 置入后不久发生碎裂并出现组织炎症反应的病例,后行二次手术取出;另 1 例坐骨神经痛患者行 Viking 装置置入术后随即出现症状加重,X 线片示置入物碎裂至无法辨别置入物的位置和形态。

2.3 其他

Epstein^[17]报道 1 例 84 岁男性患者因腰椎管狭窄症和 I 度腰椎滑脱行 X-STOP 置入,术后立即出现双足下垂,3 个月后虽行装置移除但症状未缓解,9 个月后影像学示手术与邻近节段不同程度的椎管狭窄与滑脱,后行椎板切除和腰椎融合手术,双足下垂明显好转。由此作者认为 X-STOP 应用于重度腰椎管狭窄或伴有腰椎滑脱的老年患者可能并非最佳选择,腰椎减压手术可能会更有效。另有 1 例 64 岁女性患者因 Coflex 置入引起双侧关节突应力性骨折的报道^[18],该患者因腰椎管狭窄和腰椎滑脱行腰椎板减压术与 Coflex 置入,术后 6 年患者出现腰痛和双下肢放射痛,MRI 检查示多节段腰椎椎管狭窄,L4 双侧下关节突骨折,行腰椎后路减压融合术,术后症状缓解。此外,置入物周围组织的感染也是并发症之一^[4]。

由于缺少长期或大样本的随访研究,有学者对目前报道的腰椎棘突间装置临床应用的疗效提出了质疑^[19,20]。另外,由于研究报道中的术者通常在脊柱微创操作技巧和操作经验上均高于一般术者,因此并发症的发生率也往往被过低地报道^[19],其真实的发生率仍需进一步评估。

3 原因分析

3.1 应用指征选择不当

目前行腰椎棘突间装置置入常见的错误手术指征为严重的椎管狭窄和脊柱侧凸等。Tamburrelli 等^[14]报道了严重椎管狭窄的患者行腰椎棘突间装置(DIAM、X-Stop、Wallis、Coflex、BackJack 和 Superion 等)置入而未行神经减压,其中 1 例术后立即出现了脊柱侧凸,后行置入物移除与椎板切除术后症状缓解;另 2 例腰椎间盘突出症患者置入 X-Stop 和 Coflex 后症状均未缓解,行椎间盘切除术后症状好转;2 例有腰痛但无放射痛的腰椎退行性变患者分别行 DIAM 和 Coflex 装置置入后随访了 6 个月,期间虽行药物治疗和物理治疗但症状均未缓解。Postacchini 等^[20]对 36 例 Aperius 置入患者与 35 例行腰椎管减压的椎管狭窄

症患者进行了术后 1 个月~2 年的随访对比,发现行腰椎管减压的重度椎管狭窄患者相对置入 Aperius 的重度椎管狭窄患者临床疗效更佳,因此类似装置可能并不适用于重度椎管狭窄患者。Rolfe 等^[21]前瞻性研究了 116 例无脊柱侧凸、41 例伴轻度脊柱侧凸(Cobb 角 11° ~ 25°)和 22 例伴严重脊柱侧凸(Cobb 角 $>26^{\circ}$)的腰椎管狭窄症患者 X-STOP 置入术后的临床疗效,术后 3 组分别有 56%、56%和 18%的患者 ODI 改善 >15 分,轻度脊柱侧凸组 VAS 明显改善的人数比例亦比严重脊柱侧凸组高,因此 X-STOP 可能并不适用于脊柱侧凸 $>25^{\circ}$ 的腰椎管狭窄患者。Richter 等^[22]对 60 例腰椎管狭窄症患者进行单纯减压治疗(30 例)和减压与 Coflex 置入联合治疗(30 例)的比较,结果显示 2 组疗效差异不明显,提示开放手术与腰椎棘突间装置的联合应用并不能显著提高临床疗效。另外,由于 Baasthrup 综合征可能并存有其他腰椎节段僵硬的表现,虽然其包括于 X-STOP 置入的适应证,但是对于单一节段置入的老年患者却有潜在的风险^[15]。此外,由于不同种类的棘突间装置生物力学特性不同,适应证也不完全相同。因此,在严格遵循手术适应证的前提下,术者应充分掌握不同腰椎疾患产生的原因和缓解的方式,以选择合适的置入物。

3.2 解剖结构异常

装置移位脱出的发生与相关的解剖结构有一定关系,术者应明确不宜行腰椎棘突间装置植入的解剖特点。其中棘突间距离减少、V 字型棘突间结构、小关节肥大或者上棘突下表面的特殊形状导致的棘突间隙过小是不适于装置置入的解剖特征。L5/S1 由于骶骨棘突的解剖结构特点和其特殊的生物力学特性亦不适合装置的置入^[15]。

3.3 术前诊断失误

术前充分的影像学检查不仅对于疾病诊断和手术策略的制定十分必要,同样也能减少相关并发症的产生。如果术前未及时发现邻近节段已存在的诸如椎间孔狭窄等病症的存在则易造成疗效不佳和症状复发^[23]。Tamburrelli 等^[14]报道了 1 例患者行 L4/5 椎间盘突出组织切除并置入 Coflex 术后症状复发,复发后患者行 CT 示 L2/3 和 L3/4 椎间盘有巨大的钙化组织突出,经与术前 MRI 核实后发现突出的钙化椎间盘组织早已存在,但由于 MRI 对钙化组织的分辨能力不足而未能及时发现。

3.4 术中操作不规范

术者规范的操作对减少并发症的发生亦有作用。腰椎棘突间装置原则上应置入棘突基底部靠近关节突关节的部位,但有术者将棘突间装置置于贴近棘上韧带的下方,位置过于表浅以致在皮肤上即可触摸到装置,容易造成装置移位、脱出^[4]。

3.5 其他

棘突骨折、装置脱出或破碎等并发症的发生与患者的骨密度低、置入物大小不合适、材料及设计等也存在一定的相关性^[4,23]。

综上所述,腰椎棘突间装置临床应用疗效不佳与并

发症等问题并不少见,手术指征选择不当和棘突解剖结构异常是问题产生的主要原因,其他原因虽然相对少见但亦不容忽视。根据现有文献资料,由于缺乏大规模和较高证据级别的研究,腰椎棘突间装置的临床应用疗效尚无明确的结论,另外并发症的发生率可能被过低报道。

5 参考文献

1. Yi X, McPherson B. Application of X STOP device in the treatment of lumbar spinal stenosis[J]. Pain Physician, 2010, 13(5): E327-336.
2. Fabrizio AP, Maina R, Schiabello L. Interspinous spacers in the treatment of degenerative lumbar spinal disease: our experience with DIAM and Aperius devices [J]. Eur Spine J, 2011, 20(Suppl 1): S20-26.
3. 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): 335-342.
4. Tamburrelli FC, Proietti L, Logroscino CA. Critical analysis of lumbar interspinous devices failures: a retrospective study[J]. Eur Spine J, 2011, 20(Suppl 1): S27-35.
5. 易红蕾, 朱晓东, 张伟, 等. 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 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2010, 20(10): 834-838.
6. 陈一衡, 徐华梓, 徐丁, 等. 棘突间动态内固定装置治疗腰痛的临床应用评价[J]. 中华骨科杂志, 2010, 30(9): 848-853.
7. Schulte LM, O'Brien JR, Matteini LE, et al. Change in sagittal balance with placement of an interspinous spacer [J]. Spine, 2011, 36(20): E1302-1305.
8. Sandu N, Schaller B, Arasho B, et al. Wallis interspinous implantation to treat degenerative spinal disease: description of the method and case series[J]. Expert Rev Neurother, 2011, 11(6): 799-807.
9. Epstein NE. A review of interspinous fusion devices: high complication, reoperation rates, and costs with poor outcomes [J]. Surg Neurol Int, 2012, 3: 7.
10. Moojen WA, Arts MP, Bartels RH, et al. Effectiveness of interspinous implant surgery in patients with intermittent neurogenic claudication: a systematic review and meta-analysis [J]. Eur Spine J, 2011, 20(10): 1596-1606.
11. Floman Y, Millgram MA, Smorgick Y, 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.
12. Kantalhardt SR, Torok E, Gempt J, et al. Safety and efficacy of a new percutaneously implantable interspinous process device[J]. Acta Neurochir(Wien), 2010, 152(11): 1961-1967.
13. Verhoof OJ, Bron JL, Wapstra FH, et al. High failure rate of the interspinous distraction device(X-Stop) for the treatment of lumbar spinal stenosis caused by degenerative spondylolisthesis[J]. Eur Spine J, 2008, 17(2): 188-192.
14. Korovessis P, Repantis T, Zacharatos S, et al. Does Wallis implant reduce adjacent segment degeneration above lumbosacral instrumented fusion? [J]. Eur Spine J, 2009, 18(6): 830-840.
15. Barbagallo GM, Olindo G, Corbino L, et al. Analysis of complications in patients treated with the X-Stop Interspinous Process Decompression System: proposal for a novel anatomic scoring system for patient selection and review of the literature[J]. Neurosurgery, 2009, 65(1): 111-120.
16. Kim DH, Tantorski M, Shaw J, et al. Occult spinous process fractures associated with interspinous process spacers [J]. Spine, 2011, 36(16): E1080-1085.
17. Epstein NE. X-Stop: foot drop[J]. Spine J, 2009, 9(5): e6-9.
18. Chung KJ, Hwang YS, Koh SH. Stress fracture of bilateral posterior facet after insertion of interspinous implant [J]. Spine, 2009, 34(10): E380-383.
19. Gebauer G, Anderson D. Complications of minimally invasive lumbar spine surgery[J]. Seminars in Spine Surgery, 2011, 23(2): 114-122.
20. Postacchini R, Ferrari E, Cinotti G, et al. Aperius interspinous implant versus open surgical decompression in lumbar spinal stenosis[J]. Spine J, 2011, 11(10): 933-939.
21. Rolfe KW, Zucherman JF, Kondrashov DG, et al. Scoliosis and interspinous decompression with the X-STOP: prospective minimum 1-year outcomes in lumbar spinal stenosis [J]. Spine J, 2010, 10(11): 972-978.
22. Richter A, Schutz C, Hauck M, et al. Does an interspinous device(Coflex) improve the outcome of decompressive surgery in lumbar spinal stenosis? one-year follow up of a prospective case control study of 60 patients[J]. Eur Spine J, 2010, 19(2): 283-289.
23. Bowers C, Amini A, Dailey AT, et al. Dynamic interspinous process stabilization: review of complications associated with the X-Stop device[J]. Neurosurg Focus, 2010, 28(6): E8.

(收稿日期:2012-08-02 修回日期:2012-09-29)

(本文编辑 李伟霞)