

临床论著

椎管减压棘突间 Coflex 置入术治疗 L4/5 退变性腰椎管狭窄症的 5 年随访结果

梁昌详, 昌耘冰, 沈梓维, 詹世强, 曾时兴, 尹 东, 郑晓青

(广东省医学科学院 广东省人民医院骨科 510080 广州市)

【摘要】目的:分析椎管减压棘突间 Coflex 置入术治疗 L4/5 退变性腰椎管狭窄症的 5 年临床有效性和安全性。方法:2008 年 4 月~2009 年 5 月行手术治疗且随访不少于 5 年的 L4/5 退变性腰椎管狭窄症患者 103 例。其中 50 例采用黄韧带切除减压、棘突间 Coflex 置入术(Coflex 组),53 例采用椎板减压、椎间融合固定术(融合组),手术节段均为 L4/5。记录两组患者术前、术后 2 年及术后 5 年时的 JOA 评分、ODI 及 VAS 评分;测量术前、术后 2 年及术后 5 年时的手术相邻节段(L3/4 及 L5/S1)椎间隙高度及椎间活动度;采用 UCLA 评分评价相邻节段退变情况;记录并发症情况。通过统计学分析,评价两种方法的有效性和安全性。结果:Coflex 组随访时间为 5.43 ± 0.21 年,融合组随访时间为 5.52 ± 0.28 年。术后 2 年及 5 年随访时 JOA 评分、ODI 及 VAS 评分两组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。Coflex 组术后 2 年及 5 年上下相邻节段椎间高度和活动度与术前比较无统计学差异($P>0.05$);融合组术后 2 年、5 年的上位椎间活动度及术后 5 年下位椎间活动度大于术前,差异有统计学意义($P<0.05$);融合组术后 2 年及 5 年上下位椎间活动度均大于 Coflex 组,差异有统计学意义($P<0.05$);融合组术后 5 年上位节段椎间高度小于术前,与 Coflex 组术后 5 年椎间高度相比差异有统计学意义($P<0.05$)。Coflex 组并发症发生率为 12%、融合组为 9.4%;Coflex 组再手术率为 8%、融合组为 5.6%,两组间均无统计学差异($P>0.05$)。融合组手术相邻节段退变发生率为 13.2%,Coflex 组为 6%,差异无统计学意义($P>0.05$)。结论:椎管减压、棘突间 Coflex 置入术治疗 L4/5 退变性腰椎管狭窄症术后 5 年的临床疗效与传统腰椎融合术相似,且能有效避免融合手术所致的手术相邻节段椎间活动度过大问题,但对延缓相邻节段退变的作用有待更长期的观察。

【关键词】退变性腰椎管狭窄症;Coflex;非融合技术;后路椎间融合术

doi:10.3969/j.issn.1004-406X.2014.12.04

中图分类号:R681.5,R687.3 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2014)-12-1072-07

Result of 5-year follow-up of lumbar spinal decompression plus Coflex interlaminar placement for degenerative lumbar spinal stenosis/LIANG Changxiang, CHANG Yunbing, SHEN Ziwei, et al/Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2014, 24(12): 1072-1078

【Abstract】Objectives: To observe the clinical efficacy and safety of lumbar spinal decompression plus Coflex interlaminar placement for degenerative lumbar spinal stenosis. Methods: 103 patients undergoing surgery for degenerative lumbar spinal stenosis between April 2008 and May 2009 were followed up. 50 cases underwent coflex interlaminar placement with yellow ligament resection(coflex group), while 53 patients were treated with laminectomy and lumbar interbody fusion(fusion group). The JOA, ODI and VAS scores were used to assess the clinical effects between two groups. The range of motion(ROM) and disc height of adjacent segments were measured pre-operatively and post-operatively. The outcome and safety were evaluated statistically. Results: The average follow-up for Coflex group was 5.43 ± 0.21 years and 5.52 ± 0.28 years for fusion group. There was no significant difference for JOA score, ODI score or VAS score between two groups at 2 years and 5 years of follow-up($P>0.05$). There was no significant difference($P>0.05$) for ROM or disc height of adjacent segments in Coflex group between pre-operation and 2 or 5-year post-operation. In fusion group, at 2 and 5 years after surgery, the ROM of upper disc significantly increased compared with that at pre-operation($P<0.05$), and

第一作者简介:男(1982-),硕士研究生,主治医师,研究方向:脊柱外科

电话:(020)83827812-61010 E-mail:cxliang82@163.com

通讯作者:昌耘冰 E-mail:changyunbing@126.com

the ROM of lower disc also significantly increased at 5 years after surgery compared with that of pre-operation ($P < 0.05$). In fusion group, at 2 and 5 years after surgery, ROM of upper and lower disc both increased compared with that in Coflex group ($P < 0.05$). In fusion group, at 5 years after surgery, the upper disc height was lower than that at pre-operation ($P < 0.05$), while higher than that in Coflex group ($P < 0.05$). The rate of complication in Coflex group was 12%, while 9.4% in fusion group. The reoperation rate in Coflex group was 8%, and 5.6% in fusion group, which showed no statistical difference between two groups ($P > 0.05$). The incidence of adjacent segment disease in fusion group was 13.2%, while 6% in Coflex group, which showed no statistical difference between two groups ($P > 0.05$). **Conclusions:** The clinical outcome of Coflex implantation and traditional lumbar fusion is consistent. 5-year follow-up reveals the advantage of Coflex in maintaining the motion of adjacent level. However, its result needs long-term observation.

[Key words] Degenerative lumbar stenosis; Coflex; Non-fusion technique; Posterior interbody fusion

[Author's address] Department of Orthopaedics, Guangdong General Hospital, Guangzhou, 510080, China

退变性腰椎管狭窄症是中老年常见的退变性疾病,以椎间盘退变为基础并导致一系列继发病理改变,如椎间盘突出、椎间高度丢失、椎间孔狭窄、黄韧带肥厚和小关节病变等,临床上表现为不同程度的腰痛、间歇性跛行和坐骨神经根性症状。从保守治疗方法到微创手术到融合手术的阶梯治疗理念越来越被接受,而棘突间 Coflex 置入术正是这一理念的体现。该技术临床应用已有较多早期报道,而中长期的随访结果不多^[1,2],仍有部分学者对椎管减压棘突间 Coflex 置入术治疗腰椎管狭窄的疗效及安全性持怀疑态度。我科从 2008 年 4 月开始采用椎管减压棘突间 Coflex 置入术治疗单节段退变性腰椎管狭窄症,取得了良好的早期效果^[3]。在此基础上,我们随访收集采用椎管减压棘突间 Coflex 置入术和后路腰椎椎间融合固定术治疗后随访时间不小于 5 年患者的相关资料,进行回顾性对比研究,目的在于:(1)评价椎管减压棘突间 Coflex 置入术治疗退变性腰椎管狭窄症的中期有效性和安全性;(2)探讨棘突间 Coflex 置入术的优势。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:(1)2008 年 4 月~2009 年 5 月在我科诊断为退变性腰椎管狭窄症并接受椎管减压棘突间 Coflex 置入或椎间融合术者;(2)有明确的间歇性跛行、单侧或双侧下肢放射痛或麻木感等典型表现,伴或不伴腰痛,经过正规保守治疗半年无缓解;(3)病变节段为 L4/5 单节段,影像学改变以狭窄为主,可伴有该节段的椎间盘突出或 I 度腰椎滑脱;(4)经双能 X 线骨密度检查,患者无

骨质疏松;(5)随访不少于 5 年,资料完整。

排除标准:(1)既往有腰椎手术史;(2)既往有腰椎严重外伤、感染史或者其他腰椎疾病者,如侧、后凸畸形,类风湿或强直性脊柱炎等;(3)退变性滑脱超过 I 度;(4)腰椎峡部裂;(5)伴有严重椎管发育性狭窄。

2008 年 4 月~2009 年 5 月在我科诊断 L4/5 腰椎管狭窄症并接受椎管减压、棘突间 Coflex 置入术治疗的患者共 54 例,4 例失访。同期采用椎间融合术且符合纳入、排除标准的有 59 例,其中 6 例失访。符合上述纳入排除标准者共 103 例,其中 Coflex 组 50 例,融合组 53 例。两组患者术前基本情况见表 1。两组患者均无严重系统性疾病,纳入和排除标准一致,施术节段均为 L4/5,具有较好的一致性。

1.2 手术方法

Coflex 组:全麻,俯卧位,后正中入路。从中线锐性分离棘上韧带至 L4 棘突上缘和 L5 棘突下缘,连同深筋膜一起向两侧牵开,术毕再缝合到对应的棘突上。减压方法:切除 L4/5 棘间韧带,将 L4 棘突下缘及 L5 棘突上缘修整。保护棘突基底的骨性完整。完全切除黄韧带,压迫严重者可切除内侧 1/3 关节突。中央椎管减压后呈长方形显露硬膜囊。侧隐窝及神经根管狭窄者进行适当扩大。伴有腰椎间盘突出者仅将突出的髓核组织切除。置入试模,以能维持施术节段轻微后凸(透视下)为准。最后按标准程序置入相应型号的 Coflex。留置负压引流,24~48h 拔除并离床活动,逐步进行腰背肌锻炼,软性腰围保护 2 周。

融合组:全麻下后正中入路。根据压迫情况行全椎板或半椎板切除减压,椎管充分减压后行椎

间融合,置入 1~2 枚椎间融合器并行椎间植骨,双侧椎弓根螺钉固定并放置钛棒。留置负压引流,24~48h 拔除,在支具保护下离床活动,支具佩戴 2~3 个月。

1.3 评价方法

1.3.1 临床疗效观察 所有患者术前及术后 3 个月、半年、1 年及此后每年定期随访。采用日本骨科学会 (JOA) 评分、Oswestry 功能障碍指数 (Oswestry disability index, ODI) 及疼痛视觉评分模拟评分量表 (VAS) 评分分别评价患者神经功能恢复情况、功能障碍恢复情况和疼痛改善情况。选取术前、术后 2 年及术后 5 年的数据进行组间比较和分析。记录两组患者围手术期及随访过程中的并发症。

1.3.2 影像学观察 术前及随访时摄腰椎正侧位及过伸过屈动力位 X 线片。使用 PACS 影像系统提供的测量工具,由两位医师进行所有病例的测量,其中一位为影像科医师,每人重复测量二次,取其平均值。椎间隙高度为站立侧位 X 线片上 L3/4 和 L5/S1 节段相邻终板中点的距离;分别测量 L3/4 和 L5/S1 节段在伸屈位的椎间隙角度,椎间活动度=过伸位椎间隙角度-过屈位椎间隙角度。选取术前、术后 2 年及术后 5 年的测量数据进行统计学分析。

采用 UCLA 椎间隙退变等级标准^[4]评价相邻节段退变情况,观察到 UCLA 退变等级增加 I 级及以上则认为发生相邻节段退变 (adjacent segment degeneration, ASD)。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 17.0 软件进行数据录入及统计学处理,计量资料的记录采用平均数±标准差的形式。对两组患者的年龄、性别进行一致性检验。分析术前、术后 2 年和末次随访时 JOA 评分、ODI 及 VAS 评分和影像学测量指标,组间比较使用独立样本 *t* 检验,组内比较使用配对样本 *t* 检验。对两组患者的性别构成比、合并症及再手术率采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

两组患者在年龄、性别构成比、随访时间、I 度腰椎滑脱例数及合并其他病例数方面的差异无统计学意义 ($P>0.05$, 表 1)。两组术前、术后 2 年和术后 5 年的 JOA 评分、ODI 及 VAS 评分结果

见表 2。术前、术后 2 年及术后 5 年 JOA 评分、ODI 及 VAS 评分两组比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

两组患者术前、术后 2 年和术后 5 年 L3/4 及 L5/S1 节段活动度见表 3。术前 L3/4 及 L5/S1 节段椎间活动度两组比较差异无统计学意义 ($P>0.05$);术后 2 年及 5 年融合组 L3/4 及 L5/S1 椎间活动度均大于 Coflex 组 ($P<0.05$)。Coflex 组术后 2 年及 5 年时 L3/4 及 L5/S1 节段活动度与术前比较均无统计学差异 ($P>0.05$);融合组术后 2 年及 5 年 L3/4 节段活动度与术前比较均有明显增加 ($P<0.05$),术后 5 年 L5/S1 节段活动度较术前增加 ($P<0.05$)。

两组患者术前、术后 2 年和术后 5 年 L3/4 及 L5/S1 节段椎间隙高度见表 4。术前 L3/4 及 L5/S1 节段椎间隙高度两组比较无统计学差异 ($P>0.05$);L3/4 节段椎间隙高度 5 年随访时融合组低于 Coflex 组 ($P=0.032$),其余组间对比无统计学差异 ($P>0.05$)。Coflex 组术后 5 年 L3/4、L5/S1 椎间隙高度与术前比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$, 图 1);融合组术后 2 年 L3/4、L5/S1 椎间隙高度与术前比较差异无统计学意义 ($P>0.05$),术后 5 年 L3/4 节段椎间隙高度与术前比较有统计学差异 ($P<0.05$),L5/S1 高度丢失仍不明显。

融合组 53 例患者中有 7 例患者发生了 ASD,发生率为 13.2%,其中 6 例发生在 L3/4 节段,1 例发生在 L5/S1 节段。Coflex 组 50 例患者中 3 例发生了 ASD,均发生在 L3/4 节段,发生率为

表 1 2 组患者术前基本情况

Table 1 The basic data in 2 groups preoperatively

	Coflex 组 Coflex group	融合组 Fusion group
年龄 (岁) Age (year)	53.6±4.52 (37~68)	55.7±5.33 ^② (35~71)
性别 (男/女) Sex (Male/Female)	33/17	34/19 ^②
随访时间 (年) Follow-up time (year)	5.43±0.21 (5~6)	5.52±0.28 ^② (5~6)
I 度腰椎滑脱 (例) spondylolisthesis grade I	7	10 ^②
合并其他疾病 (例) ^① Comorbidities	8	10 ^②

注:①指合并高血压、糖尿病、冠心病、胃十二指肠溃疡等;②与 Coflex 组比较, $P>0.05$

Note: ①Complications refers to high blood pressure, diabetes, coronary heart disease, gastric ulcer, etc; ②Compared with Coflex group, $P>0.05$

6%。组间比较 $\chi^2=1.53, P=0.22$ 。

并发症情况:(1)Coflex 组。术中无脑脊液漏、神经损伤等并发症。1 例术中扩张 Coflex 翼片时操作不当致假体翼片断裂,术中更换另一块 Coflex。1 例患者术后切口渗液,采用真空封闭负压引流(VSD)后愈合。无深部感染病例。2 例患者分别于术后半年、2 年左右再发椎间盘突出,行椎间融合。1 例患者术后 1 个月发生上位棘突骨折,经保守治疗 3 个月后无效,行腰椎融合术;另 1 例术后 2 个月出现棘突骨折,经 6 个月保守治疗腰痛缓解,X 线片发现骨折愈合。并发症发生率为 12%。(2)融合组。术后脑脊液漏 1 例,深部感染 1 例,清创后治愈。2 例出现 L3/4 节段椎间盘突出,

其中 1 例于术后 8 个月出现,采取保守治疗,至末次随访时仍存在腰腿痛;1 例术后 1 年半左右出现,接受手术治疗,行 L3/4 椎间融合术。1 例术后 3 年螺钉松动,行翻修手术。并发症发生率为 9.4%。两组患者并发症发生率无统计学差异($\chi^2=0.18, P=0.67$)。Coflex 组 4 例进行了第二次手术,再手术率为 8%;融合组 3 例进行二次手术,再手术率为 5.6%,差异无统计学意义($P=0.64$)。

3 讨论

3.1 棘突间固定装置 Coflex 的特点和优势

单纯椎板切除减压或附加融合的术式能有效治疗腰椎管狭窄症^[5-7]。但单纯减压无法解决与椎

表 2 两组患者 JOA 评分、ODI 及 VAS 评分

($\bar{x}\pm s$)

Table 2 JOA, ODI and VAS scores of patients in both groups

	JOA 评分(分)(JOA score)		ODI(%)		VAS 评分(分)(VAS score)	
	Coflex 组 Coflex group	融合组 Fusion group	Coflex 组 Coflex group	融合组 Fusion group	Coflex 组 Coflex group	融合组 Fusion group
术前 Preoperation	12.44±2.36	13.23±2.63 ^①	60.72±15.68	63.16±16.47 ^①	7.54±1.54	7.92±2.15 ^①
术后 2 年 2 year after OP	24.54±1.58	25.23±2.63 ^①	8.43±2.27	9.21±2.55 ^①	1.05±0.35	1.22±0.47 ^①
术后 5 年 5 year after OP	24.74±1.44	24.73±2.22 ^①	7.62±2.34	8.56±2.49 ^①	1.25±0.64	1.27±0.45 ^①

注:①与 Coflex 组同时时间点比较 $P>0.05$

Note: ①Compared with Coflex group at the same time, $P>0.05$

表 3 两组患者手术相邻节段椎间活动度

($\bar{x}\pm s, ^\circ$)

Table 3 The range of motion of adjacent segments

	L3/4 椎间活动度 The range of motion of L3/4			L5/S1 椎间活动度 The range of motion of L5/S1		
	术前 Preoperation	术后 2 年 2 year after OP	术后 5 年 5 year after OP	术前 Preoperation	术后 2 年 2 year after OP	术后 5 年 5 year after OP
Coflex 组 Coflex group	8.73±2.41	9.29±2.41	10.03±2.78	9.69±3.27	10.28±3.32	11.91±2.57
融合组 Fusion group	8.57±2.34	10.76±2.46 ^{①②}	12.33±2.53 ^{①②}	9.88±3.45	11.98±3.45 ^②	13.57±2.76 ^{①②}

注:①与同组术前比较 $P<0.05$;②与 Coflex 组同时时间点比较 $P<0.05$

Note: ①Compared with the same group preoperative, $P<0.05$; ②Compared with Coflex group at the same time, $P<0.05$

表 4 两组患者手术相邻节段椎间隙高度

($\bar{x}\pm s, \text{mm}$)

Table 4 The intervertebral height of adjacent segments

	L3/4 椎间隙高度 Intervertebral height of L3/4			L5/S1 椎间隙高度 Intervertebral height of L5/S1		
	术前 Preoperation	术后 2 年 2 year after OP	术后 5 年 5 year after OP	术前 Preoperation	术后 2 年 2 year after OP	术后 5 年 5 year after OP
Coflex 组 Coflex group	12.63±2.21	12.41±0.98	12.03±0.85	9.94±2.32	9.66±3.49	9.35±2.72
融合组 Fusion group	11.78±2.45	11.32±1.92	10.45±0.96 ^{①②}	9.45±2.68	9.32±1.98	9.15±1.98

注:①与同组术前比较 $P<0.05$;②与同时时间点 Coflex 组比较 $P<0.05$

Note: ①Compared with the same group preoperative, $P<0.05$; ②Compared with Coflex group at the same time, $P<0.05$

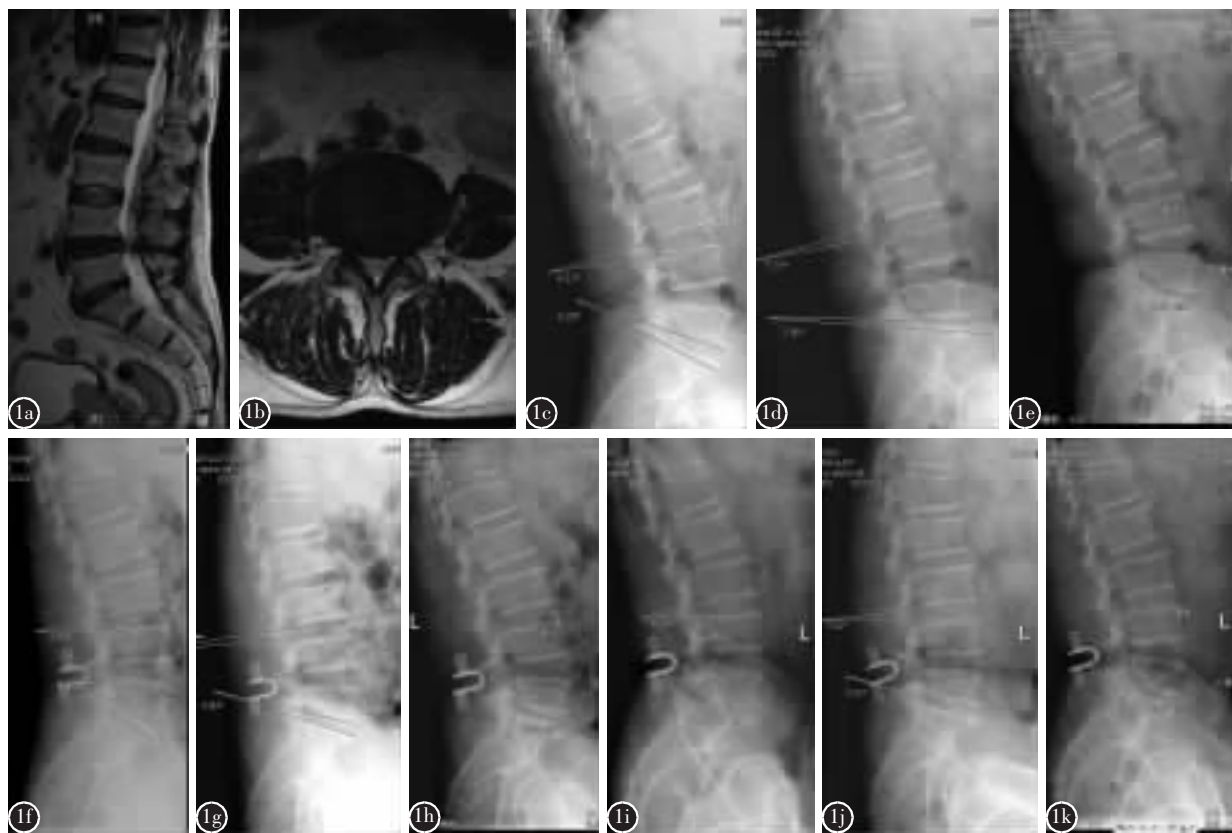


图 1 患者男, 45 岁 **a, b** 术前 MRI 矢状位及轴位片示 L4/5 椎管狭窄 **c, d** 在术前过伸及过屈动力位 X 线片上测量 L3/4、L5/S1 活动度分别为 2.75° 及 4.69° **e** 术前侧位 X 线片上测量 L3/4、L5/S1 椎间隙高度分别为 15.92mm 及 9.01mm **f, g** 行 L4/5 后路椎管减压、Coflex 置入术后 2 年, 在过伸及过屈动力位 X 线片上测量 L3/4、L5/S1 活动度分别为 7.84° 及 7.48° **h** 术后 2 年 L3/4、L5/S1 椎间隙高度分别为 15.68mm 及 8.66mm **i, j** 术后 5 年 L3/4、L5/S1 椎间活动度分别为 6.62° 及 9.78° **k** 术后 5 年 L3/4、L5/S1 椎间隙高度分别为 14.53mm 及 8.52mm

Figure 1 A 45-year-old male **a, b** The MRI sagittal and axial view showed L4/5 spinal stenosis pre-operation **c, d** The range of motion of L3/4 measured at excessive flexion and extension pre-operation was 2.75° and L5/S1 was 4.69° **e** The intervertebral height of L3/4 measured on the lateral view pre-operation was 15.92mm and L5/S1 was 9.01mm **f, g** Two years after implantation of Coflex and decompressive laminectomy, the range of motion of L3/4 was 7.84° and L5/S1 was 7.48° **h** The intervertebral height of L3/4 2 years after surgery was 15.68mm and L5/S1 was 8.66mm **i, j** The range of motion of L3/4 5 years after surgery was 6.62° and L5/S1 was 9.78° **k** The intervertebral height of L3/4 5 years after surgery was 14.53mm and L5/S1 was 8.52mm

管狭窄伴发的椎节不稳和小关节病变等问题,甚至出现医源性不稳,术后残留症状多^[8];腰椎减压融合术解决了稳定性的问题,但牺牲了病变节段的运动功能。有研究证实,融合术改变了脊柱的运动力学,可加速邻近节段的退变,增加脊柱不稳和椎管狭窄的复发风险^[9,10]。同时手术创伤较大,术后腰痛、假关节形成、内固定物失败等并发症发生率较高。

在非融合理念上发展起来的各种棘突间固定装置,其本质是一种动态固定,在设计上通过保留一定程度的施术节段的活动度,达到充分减压和维持该病变节段稳定性之间的良好平衡,使得手

术治疗更为有效、安全和微创化。Coflex 是其中一种较为成功的设计,从 1994 年问世至今,临床已有大量应用,该系统的多中心前瞻性随机对照临床试验已获美国 FDA 研究性器械豁免的批准,2 年随访结果显示良好的效果;同时其设计理念已从早期的“棘突间固定”变为“椎板间固定”^[11]。Wilke 等^[12]的生物力学研究结果表明,Coflex 置入后在局部节段产生轻微后凸可增加椎间孔高度,但又不改变腰椎整体序列,同时降低后伸时椎间盘及小关节的压力,增加椎管及神经根管横截面积,并对置入节段前屈、侧弯、轴向旋转及邻近节段的运动无显著影响。另外,Coflex 具有结构简

单、置入操作方便、创伤小等优点。

3.2 棘突间 Coflex 置入术治疗腰椎退行性疾病的临床效果和并发症分析

有学者认为椎管减压、棘突间 Coflex 置入术治疗退变性腰椎疾病可达到与融合类似的早期临床效果^[1,13]。Davis 等^[14]的一项前瞻性对照研究中,对比椎管减压、棘突间 Coflex 置入与后路椎间融合两种术式治疗退变性腰椎椎管狭窄,2 年随访发现,Coflex 置入达到了与后路椎间融合相当的临床效果。目前更为长期随访的研究鲜见报道。本研究结果显示,两组患者在术后 2 年及 5 年的 JOA 评分、ODI 和 VAS 评分无明显差异。可以认为椎管减压棘突间 Coflex 置入术治疗轻中度单节段退变性腰椎管狭窄症具有与腰椎融合相当的中期临床效果。

Coflex 术式的安全性一直是临床争议的焦点。采用棘突固定保持假体稳定性的方式能否有效,假体松动和棘突骨折的发生率一直是学界关心的问题。Davis 等^[14]的研究表明,2 年随访期内 Coflex 组有 14.1%(14/99)的再手术率,与融合组 13.7%的再手术率比较,差异并无统计学意义。Park 等^[1]报道在平均 38.4 个月的随访过程中,Coflex 置入术的再手术率为 6.7%(2/30)。本研究的再手术率为 8%,包括 1 例伤口清创及 3 例翻修术。翻修的原因为手术节段椎间盘再次突出(2 例)和棘突骨折(1 例)。椎间盘突出复发与适应证的选择有关,对于退变性椎管狭窄症患者,以黄韧带和骨性增生为主,再发椎间盘突出的比率较青年人群少。术后外伤也是诱因之一,本组 1 例即为搬运重物导致。本组 2 年随访期后未再新增翻修病例,推测可能与假体在棘突间的适应有关。Talwar 等^[15]的研究提示棘突间假体置入时所产生的侧向力大小为 66N(11~150N),致棘突骨折的侧向力是 317N(95~786N),一般认为 150N 左右的力可致棘突骨折。术中选择合适假体和避免暴力是有效防止棘突骨折的方法。术后棘突骨折往往伴有外伤因素,本组 1 例即为腰部用力不当所致。为有效避免棘突骨折的发生,我们的经验是将 Coflex 置入更深的地方,直接固定于上下椎板之间,其目的在于更好地提供假体即时稳定性,减少对棘突的应力。对于骨质疏松症患者,尽量避免使用。本组另 1 例棘突骨折者拒绝翻修手术,观察 6 个月后腰痛症状基本消失,X 线片也显示骨折的

棘突已经愈合,假体无移位。这一经验提示,棘突骨折后假体不一定松动和急于翻修,除非腰痛症状长期存在;因其与椎弓根螺钉系统一定要达到融合的目的不同,后者一旦松动必须翻修。另外本组在一些无症状患者的侧位 X 线片上可观察到假体与上下椎板和棘突间存在透亮区,可能与长期压应力的作用导致周围骨质吸收有关。这一现象是否会引起假体松动和失效有待更长期的观察。我们在翻修病例中观察到,即使术后 3 个月取出假体并非易事,上下翼片与棘突之间虽有滑动,但周围瘢痕和“U”型结构的齿状设计使得假体在椎板间有较高的稳定性。因此骨结构的吸收是否一定导致假体移位也有待观察。

3.3 棘突间 Coflex 置入术的影像学观察及其预防邻近节段退变的意义

提出非融合技术的目的之一是为了避免融合节段的邻近节段加速退变,目前这一观点存在较大争议。Harrop 等^[16]的临床随访发现融合手术后邻近节段存在影像学上退变的比率达 34%,需要临床干预的占总患者 14%,该结果随着随访时间的延长呈上升趋势。Sudo 等^[17]的生物力学研究结果表明,融合后邻近节段椎间盘内压力、椎板及小关节应力均显著提高。临床上常观测到融合邻近节段椎间隙变窄、椎间活动范围增大^[18,19]。本研究观察到融合组患者术后上下相邻节段椎间活动度增加的程度均高于术前,而 Coflex 组这一变化并不明显,表明 Coflex 在一定程度上避免了融合导致的邻近节段活动度增加的问题,这种保护作用随着术后时间增加而更明显。术后 5 年时,融合组上位相邻节段椎间隙高度较术前下降,而 Coflex 组无显著改变。两组相邻节段的活动度和高度的不同是否能说明 Coflex 置入手术能够延迟邻近节段的退变发生,这一问题仍有待更多的病例及更长的临床随访观察。

UCLA 退变等级标准是目前常用来判断椎间隙退变的标准,郑晓勇等^[20]报道了融合术后 13.3%的 ASD 发生率,其中高龄、女性及融合节段数是发生 ASD 的影响因素。Katsuura 等^[21]报道融合节段的数目越多,ASD 的发生率越高,应尽量避免融合过多的节段。本研究中,两组术后均有患者发生影像学上的 ASD,主要集中在上位相邻节段,融合手术的 ASD 发生率高于 Coflex 置入术,但无统计学差异,有待于进一步随访观察。

本研究在最初纳入 Coflex 组患者时排除了骨质疏松患者, 由于女性绝经期后有相当一部人存在不同程度的骨量丢失, 因此最终纳入的男性患者居多, 因此通过本研究可认为 Coflex 置入术在非骨质疏松人群中能提供与融合相当的中期临床效果。同时 Coflex 置入手术方式相对微创, 能够保持病变节段的活动性, 在一定程度上避免了邻近节段活动度代偿性加大的问题。这些优势使其存在较好的使用价值, 值得审慎推广。5 年随访的回顾性研究表明椎管减压棘突间 Coflex 置入术治疗轻中度退变性腰椎管狭窄症安全有效, 是传统融合手术的之外的良好选择。

4 参考文献

1. 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.
2. 海涌, 周立金, 苏庆军, 等. 后路有限减压联合 Coflex 动态稳定术治疗腰椎管狭窄症的临床研究 [J]. 中国骨与关节杂志, 2012, 1(1): 11-16.
3. 梁昌详, 昌耘冰, 詹世强, 等. Coflex 植入术与腰椎椎间融合术治疗 L4/5 腰椎退变性疾病临床疗效对比[J]. 中国临床解剖学杂志, 2014, 32(1): 98-101.
4. Ghiselli G, Wang JC, Hsu WK, et al. L5-S1 segment survivorship and clinical outcome analysis after L4-L5 isolated fusion[J]. Spine, 2003, 28(12): 1275-1280.
5. Burnett MG, Stein SC, Bartels RH. Cost-effectiveness of current treatment strategies for lumbar spinal stenosis: nonsurgical care, laminectomy, and X-STOP[J]. J Neurosurg Spine, 2010, 13(1): 39-46.
6. Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, et al. Surgical versus nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis four-year results of the spine patient outcomes research trial[J]. Spine, 2010, 35(14): 1329-1338.
7. Mardjetko SM, Connolly PJ, Shott S. Degenerative lumbar spondylolisthesis: a meta-analysis of literature 1970-1993[J]. Spine, 1994, 19(20): 2256-2265.
8. Katz JN, Stucki G, Lipson SJ, et al. Predictors of surgical outcome in degenerative lumbar spinal stenosis [J]. Spine, 1999, 24(21): 2229-2233.
9. Kumar MN, Baklanov A, Chopin D. Correlation between sagittal plane changes and adjacent segment degeneration following lumbar spine fusion[J]. Eur Spine J, 2001, 10(4): 314-319.
10. Okuda S, Oda T, Miyauchi A, et al. Surgical outcomes of posterior lumbar interbody fusion in elderly patients [J]. J Bone Joint Surg Am, 2006, 88(12): 2714-2720.
11. Davis RJ, Errico TJ, Bae H, et al. Decompression and Coflex interlaminar stabilization compared with decompression and instrumented spinal fusion for spinal stenosis and low-grade degenerative spondylolisthesis: two-year results from the prospective, randomized, multicenter, Food and Drug Administration Investigational Device Exemption trial[J]. Spine, 2013, 38(18): 1529-1539.
12. Wilke HJ, Drumm J, Haussler 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. Pratt RK, Fairbank JC, Virr A. The reliability of the Shuttle Walking Test, the Swiss Spinal Stenosis Questionnaire, the Oxford Spinal Stenosis Score, and the Oswestry Disability Index in the assessment of patients with lumbar spinal stenosis[J]. Spine, 2002, 27(1): 84-91.
14. 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.
15. Talwar V, Lindsey DP, Fredrick A, et al. Insertion loads of the X STOP interspinous process distraction system designed to treat neurogenic intermittent claudication[J]. Eur Spine J, 2006, 15(6): 908-912.
16. Harrop JS, Youssef JA, Maltenfort M, et al. Lumbar adjacent segment degeneration and disease after arthrodesis and total disc arthroplasty[J]. Spine, 2008, 33(15): 1701-1707.
17. Sudo H, Oda I, Abumi K, et al. Biomechanical study on the effect of five different lumbar reconstruction techniques on adjacent-level intradiscal pressure and lamina strain [J]. J Neurosurg Spine, 2006, 5(2): 150-155.
18. Schulte TL, Leistra F, Bullmann V, et al. Disc height reduction in adjacent segments and clinical outcome 10 years after lumbar 360 degrees fusion[J]. Eur Spine J, 2007, 16(12): 2152-2158.
19. 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.
20. 郑晓勇, 侯树勋, 李利, 等. 腰椎融合术后相邻节段的退变与临床疗效的关系[J]. 中国矫形外科杂志, 2009, 17(23): 1782-1785.
21. Katsuura A, Hukuda S, Saruhashi Y, et al. Kyphotic malalignment after anterior cervical fusion is one of the factors promoting the degenerative process in adjacent intervertebral levels[J]. Eur Spine J, 2001, 10(4): 320-324.

(收稿日期: 2014-06-30 末次修回日期: 2014-10-21)

(英文编审 蒋欣/贾丹彤)

(本文编辑 李伟霞)