

棘突间动态稳定装置在脱出/游离型腰椎间盘突出症患者中的应用

车 武, 姜允琦, 马易群, 袁 维, 李熙雷, 董 健, 周晓岗
(复旦大学附属中山医院骨科 200032 上海市)

【摘要】目的:观察棘突间动态稳定装置在脱出/游离型腰椎间盘突出症患者中应用的长期疗效。**方法:**2007年5月~2009年4月我院治疗脱出或游离型腰椎间盘突出症且有完整随访资料的患者59例,其中采用髓核摘除联合棘突间动态稳定装置(Coflex)置入31例(Coflex组),男20例,女11例,年龄28~52岁(42.1 ± 8.9 岁);单纯髓核摘除28例(对照组),男17例,女11例,年龄30~54岁(41.5 ± 9.5 岁)。术前所有患者均有臀部及下肢放射样疼痛或麻木,直腿抬高试验阳性。经MRI检查证实为L4/5椎间盘突出,脱出或游离型,经过保守治疗3个月以上效果不明显。在术前、术后3个月、1年、3年及5年,对两组患者行腰腿痛VAS评分和JOA评分,定期行腰椎正侧位、过伸过屈位X线片检查,末次随访时行MRI检查。两组计量资料比较采用t检验或方差分析,等级资料比较采用秩和检验。**结果:**两组病例术后随访61~69个月(65 ± 4 个月)。随访期间Coflex组未发现棘突骨折和置入物移位等并发症。两组术后各时间点腰痛VAS、下肢痛VAS、JOA评分均较术前明显改善($t=6.35\sim24.2, P<0.05$);Coflex组在末次随访时腰痛VAS较对照组低,但差异无统计学意义($t=2.12, P>0.05$);Coflex组手术节段椎间盘后侧高度(pDH)在术后3年及末次随访时与对照组的差异具有统计学意义($t=5.36$ 和 $t=7.53, P<0.05$);Coflex组手术节段的椎间盘退变分级(MRI,Pfirrmann)在术后5年随访时优于对照组($Z=2.85, P<0.05$);Coflex组未见术后复发,对照组有1例术后复发。**结论:**髓核摘除联合棘突间动态稳定装置治疗脱出/游离型腰椎间盘突出症能够延缓手术节段椎间盘高度丢失和进一步退变,且可能减少术后椎间盘突出的复发,长期随访效果良好。

【关键词】腰椎间盘突出症;棘突间动态稳定装置;疗效

doi:10.3969/j.issn.1004-406X.2014.12.05

中图分类号:R681.5 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2014)-12-1079-06

Application of interspinous dynamic stabilization system for prolapsed or sequestered type of lumbar disc herniation/CHE Wu, JIANG Yunqi, MA Yiqun, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2014, 24(12): 1079-1084

[Abstract] Objectives: To evaluate the long-term outcome of interspinous dynamic stabilization system(Coflex) for prolapsed or sequestered type of lumbar disc herniation, and to compare with discectomy retrospectively. **Methods:** 59 patients with prolapsed or sequestered type of lumbar disc herniation in our department during the period from May 2007 to April 2009 were studied retrospectively. The group of discectomy plus Coflex included 20 males and 11 females, with the age ranging from 28 to 52 years(mean 42.1 ± 8.9 years). The control group undergoing only discectomy included 17 males and 11 females, with the age ranging from 30 to 54 years (mean 41.5 ± 9.5 years). All the patients presented with the pain in hips and lower limbs or numbness with sign of positive straight leg raising test. All were diagnosed as prolapsed or sequestered type of lumbar disc herniation through MRI. Conservative treatment had no effects after more than 3 months. Before operation, 3 months, 1 year, 3 years and 5 years after operation, VAS of pain in low back and lower limbs, JOA score were recorded. Patients had regular lumbar X-ray, dynamic X-ray and MRI in the final follow-up. *t* test and variance analysis statistics and rank-sum test were used. **Results:** The patients were followed up.

基金项目:2012年上海市科委医学重点项目(编号12411951300);2012上海市卫生局局级科研项目(编号2012289);上海市市级医院新兴前沿技术联合攻关项目(编号SHDC12014102)

第一作者简介:男(1976-),主治医师,医学硕士,研究方向:脊柱外科

电话:(021)64041990-2908 E-mail:che.wu@zs-hospital.sh.cn

通讯作者:周晓岗 E-mail:zhou.xiaogang@zs-hospital.sh.cn;董健 E-mail:doctor_dong@126.com

The mean follow-up time was 65 ± 4 months (from 61 to 69 months). During the follow-up, the complications such as fracture of spinous process and implant displacement were not observed. At each time point after operation, low back and lower limb VAS, JOA scores of the two groups significantly improved compared with the preoperative indexes ($t=6.35-24.2$, $P<0.05$). VAS of low back pain in Coflex group at final follow-up was lower than that in control group, but the difference was not statistically significant ($t=2.12$, $P>0.05$). At 3 years after operation and final follow-up, posterior disc height (pDH) in Coflex group showed significant difference with that in the control group ($t=5.36$ and $t=7.53$, separately, $P<0.05$). Scale of disc degeneration in Coflex group was better than that in the control group at 5 years of follow-up ($Z=2.85$, $P<0.05$). Discectomy combined with Coflex group had no recurrence, while one case in the control group was noted recurrence. **Conclusions:** Disc height maintaining and delaying the degeneration of disc is noted with Coflex for prolapsed or sequestered type of LDH, which may decrease the recurrence rate of lumbar disc herniation. Long-term results remain good.

[Key words] Lumbar disc herniation; Interspinous dynamic stabilization system; Outcome

[Author's address] Department of Orthopedic Surgery, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai, 200032, China

髓核摘除术和腰椎融合术治疗脱出/游离型腰椎间盘突出症虽然近期效果良好，但一些不良情况如腰椎间隙高度降低、腰背痛、腰椎失稳或相邻节段退变加速等大多在长期随访时才会有明显表现。近年来，以 Coflex 为代表的棘突间动态稳定装置成为研究热点^[1-3]，为改善腰椎间盘突出症的治疗效果提供了新选择。国内对此研究多为中短期应用结果，缺乏长期随访报道。我院将棘突间动态稳定装置 Coflex 应用于脱出/游离型腰椎间盘突出症的治疗中，经长达 5 年的术后随访，取得了较好的疗效。现将结果报告如下。

1 资料和方法

1.1 一般资料

回顾性研究髓核摘除联合棘突间动态稳定装置置入（Coflex 组）与单纯髓核摘除（对照组）治疗脱出/游离型腰椎间盘突出症患者至少随访 5 年的疗效。纳入标准：确诊腰椎间盘突出症且经过保守治疗 3 个月以上效果不明显；经 MRI 或 CT 检查证实为 L4/5 椎间盘突出，脱出或游离型；排除既往有腰椎手术史、腰椎滑脱、腰椎不稳、严重骨质疏松、外伤、肿瘤病史、 $BMI > 25$ 等患者。入选共 59 例患者，男 37 例，女 22 例；年龄 28~54 岁（ 41.8 ± 9.2 岁）。Coflex 组 31 例，男性 20 例，女性 11 例，年龄 28~52 岁（ 42.1 ± 8.9 岁）；对照组 28 例，男性 17 例，女性 11 例，年龄 30~54 岁（ 41.5 ± 9.5 岁）。术前均有臀部及下肢放射样疼痛或麻木，2 例患者不伴有腰痛（Coflex 组与对照组各 1 例），

其余患者均伴有腰痛。下肢放射痛病史 3~15 个月（ 10.2 ± 5.8 个月）。Coflex 组中 10 例、对照组中 5 例伴有间歇性跛行；直腿抬高试验均阳性。两组患者年龄、性别比无统计学差异（ $P>0.05$ ）。

1.2 手术方法

手术由同一组手术团队完成。均行全身麻醉，在术前半小时预防性使用第二代头孢菌素（头孢呋辛）。患者俯卧于手术架，避免手术节段过度前凸，保持中立位，以利于手术减压和棘突间的撑开。C 型臂 X 线机确认手术节段，采用后正中切口，显露需减压节段，根据病情，进行单侧或双侧减压。切除黄韧带，解除各处对神经根的压迫。寻找脱出/游离的髓核并行摘除，经软管用生理盐水反复冲洗纤维环创面以减少炎性介质的残留。

减压操作完成后，Coflex 组进一步行以下操作：旁开正中线 1cm，使被保留棘上韧带为一宽条，并从棘突上剥离。自椎板上剥离椎旁肌肉，保留小关节囊。根据试模尺寸选择置入物，适度撑开棘突间隙，使用电磨钻打磨上下棘突的相对面以利于安放 Coflex。为确保置入的深度合适，需对一小部分椎板进行表面处理。置入深度为距离硬脊膜 2~3mm（球头探针能从该间隙自由通过）。Coflex 置入后，在棘突上钻两小孔，缝线穿过两孔，将棘上韧带 8 字形缝合固定在棘突上。

术后均常规逐层缝合伤口，无菌敷料包扎。

1.3 术后处理

所有患者术后每半小时测量生命体征至平稳，待引流量 $< 50 \text{ ml}/24\text{h}$ 后拔除引流管；使用甲基

强的松龙 2d (术后第 1 天 80mg, 术后第 2 天 40mg);抗生素(头孢呋辛)术后使用 3d;拔除引流管后鼓励患者佩戴腰围下床活动,并嘱咐 3 个月内避免扭腰动作,加强腰背肌肉锻炼,3 个月后去除腰围活动。

术后 3 个月、1 年、3 年及 5 年进行随访,均为门诊随访,行腰椎正侧位、过伸过屈位 X 线片检查,术前及末次随访时行 MRI 检查。记录患者腰痛 VAS、下肢痛 VAS、JOA 评分,在 X 线侧位片上测量手术节段椎间盘前侧高度(aDH)和后侧高度(pDH),在 MRI 上评价椎间盘退变程度。

1.4 统计方法

两组计量资料比较采用 *t* 检验或方差分析,等级资料比较采用秩和检验。 $P<0.05$ 为差异有显著性。

2 结果

Coflex 组手术时间为 65 ± 12 min, 出血量为

58 ± 15 ml; 对照组手术时间为 57 ± 15 min、出血量为 49 ± 11 ml。两组手术时间、出血量相比无统计学差异($P>0.05$)。Coflex 组单侧减压 21 例,双侧减压 10 例;对照组单侧减压 23 例,双侧减压 5 例。

两组患者术后随访 61~69 个月(65 ± 4 个月)。两组术后各随访时间点的腰痛 VAS、下肢痛 VAS、JOA 评分、椎间盘前侧及后侧高度、MRI 上椎间盘退变程度见表 1~3。两组术前腰痛和下肢痛 VAS 评分、JOA 评分及影像学测量指标(椎间盘前侧及后侧高度^[4]和 Pfirrmann 分级)比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。两组术后各时间点腰痛 VAS、下肢痛 VAS、JOA 评分均较术前明显好转($t=6.35\sim24.2, P<0.05$);Coflex 组在末次随访时腰痛 VAS 较对照组低,但差异无统计学意义($t=2.12, P>0.05$);Coflex 组的手术节段椎间盘后侧高度(pDH)在术后 3 年及末次随访时与对照组的差异具有统计学意义($t=5.36$ 和 $t=7.53, P<0.05$)。Coflex 组手术节段的椎间盘退变分级(MRI,

表 1 两组患者术前和术后不同时间点的腰腿 VAS 评分和 JOA 评分 ($\bar{x}\pm s$)

Table 1 Clinical result of VAS and ODI score at different timepoint between 2 groups

		术前 Preoperation	术后 3 个月 3 months postoperation	术后 1 年 1 year postoperation	术后 3 年 3 years postoperation	末次随访 Final follow-up
腰痛 VAS Low back pain VAS	Coflex 组 Coflex group	5.6 ± 0.8	$3.2\pm0.8^{\oplus}$	$2.3\pm0.8^{\oplus}$	$2.6\pm0.8^{\oplus}$	$2.5\pm0.9^{\oplus}$
	对照组 Control group	5.8 ± 1.1	$3.1\pm0.9^{\oplus}$	$3.3\pm0.5^{\oplus}$	$3.4\pm1.1^{\oplus}$	$3.5\pm0.5^{\oplus}$
下肢痛 VAS Lower limbs VAS	Coflex 组 Coflex group	7.2 ± 0.8	$3.5\pm0.8^{\oplus}$	$3.2\pm0.5^{\oplus}$	$3.2\pm0.8^{\oplus}$	$3.2\pm0.7^{\oplus}$
	对照组 Control group	7.3 ± 1.0	$3.3\pm0.9^{\oplus}$	$3.4\pm0.5^{\oplus}$	$3.4\pm1.1^{\oplus}$	$3.4\pm0.5^{\oplus}$
JOA 评分 JOA score	Coflex 组 Coflex group	10.4 ± 1.4	$22.4\pm0.8^{\oplus}$	$22.4\pm1.8^{\oplus}$	$23.4\pm1.4^{\oplus}$	$24.4\pm1.3^{\oplus\oplus}$
	对照组 Control group	9.8 ± 1.1	$22.1\pm0.5^{\oplus}$	$21.5\pm1.2^{\oplus}$	$19.8\pm1.1^{\oplus}$	$17.8\pm0.9^{\oplus}$

注:①与同组术前比较 $P<0.05$;②与对照组同时间点比较 $P<0.05$

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

表 2 两组患者术前和术后不同时间点椎间盘前侧高度(aDH)及后侧高度(pDH) ($\text{mm}, \bar{x}\pm s$)

Table 2 Anterior disc height(aDH) and posterior disc height(pDH)

		术前 Preoperation	术后 3 个月 3 months postoperation	术后 1 年 1 year postoperation	术后 3 年 3 years postoperation	末次随访 Final follow-up
椎间盘前侧高度 Anterior disc height (aDH)	Coflex 组 coflex group	9.8 ± 1.4	9.7 ± 1.1	9.7 ± 1.1	9.6 ± 1.1	9.5 ± 1.6
	对照组 Control group	9.9 ± 1.5	9.5 ± 1.5	9.1 ± 1.2	8.0 ± 1.0	7.1 ± 1.2
椎间盘后侧高度 posterior disc height(pDH)	Coflex 组 Coflex group	9.5 ± 2.0	10.4 ± 1.7	10.3 ± 1.8	$10.2\pm1.4^{\oplus}$	$10.1\pm1.8^{\oplus}$
	对照组 Control group	9.6 ± 1.8	9.5 ± 1.2	9.2 ± 1.2	7.4 ± 1.1	6.5 ± 1.2

注:①与同时间点对照组比较 $P<0.05$

Note: ①Compared with control group at the same time, $P<0.05$

表 3 两组患者手术节段椎间盘术前和末次随访时的退变分级(MRI, Pfirrmann 分级)

Table 3 Disc degeneration of operation segment(MRI, Pfirrmann)

Coflex 组术前分级 Scale of preoperation in Coflex group	例数 Number	Coflex 组末次随访分级 Scale of final follow-up in Coflex group					对照组术前分级 Scale of preoperation in control group	例数 Number	对照组末次随访分级 Scale of final follow-up in control group				
		I	II	III	IV	V			I	II	III	IV	V
I							I						
II	14		13	1			II	11		8	3		
III	17			17			III	17		13	4		
IV							IV						
V							V						

Pfirrmann) 在 5 年随访时优于对照组 ($Z=2.851, P<0.05$)。

Coflex 组未发生棘突骨折、置入物脱落等并发症, 未见椎间盘突出复发(图 1); 对照组 1 例椎间盘突出复发伴下肢放射痛, 经保守治疗后疼痛无缓解, 行后路减压、椎弓根螺钉系统固定、椎体间植骨融合术治疗。

3 讨论

治疗腰椎间盘突出症的手术方法包括单纯髓核摘除术及腰椎融合术等。但在年轻患者中, 由于其腰椎活动量大, 预期寿命长, 融合术后造成相邻节段退变的可能性大, 因而探讨棘突间弹性装置联合单纯髓核摘除治疗这种特殊类型的腰椎间盘突出症仍有价值, 希望延缓病变节段的退变, 降低复发, 提高远期疗效。目前使用 Coflex 治疗腰椎间盘突出症的长期随访报道较少^[5,6]。

椎间隙变窄是单纯髓核摘除术后较常见的现象^[7], 其幅度可达 17%~70%, 尤其在长期随访中更为明显。椎间隙变窄可导致前后纵韧带松弛, 影响腰椎张力带结构稳定机制的发挥, 从而可能带来腰背痛症状。本研究发现, 联合棘突间动态稳定装置 Coflex 置入可较好地避免这一问题。在髓核摘除基础上联合 Coflex 置入组患者的术后椎间盘高度(以后侧高度较明显)得到较好的维持, 经长达 5 年的随访, 明显优于对照组。此外, 本研究结果发现, Coflex 组术后椎间盘前侧高度有一定下降, 但略大于对照组(差异不具有统计学意义)。分析其原因:首先是本研究中患者的椎间盘退变较轻;其次, 本研究中 Coflex 组手术体位放于中立位, 而不使用后凸位;还有, 依靠电磨钻仔细处理棘突骨面, 避免依靠过度撑开来获得初期稳定性。所以本研究中 Coflex 组术后腰椎未发现后凸, 椎间盘前

侧高度也有一定程度的维持。这与其他作者的文献报道的结果相似^[5,8]。

文献报告单纯髓核摘除术后 10 年随访时, MRI 影像中 17.1% 手术节段退变加速伴椎间盘突出^[7]。这与本研究中对照组 7 例加重的情况比例接近。而本研究中 Coflex 组经 5 年随访手术节段椎间盘退变分级得到较好维持, 仅 1 例较术前加重, 优于对照组。

本研究结果发现, Coflex 组患者腰背痛的改善情况较对照组好。分析原因可能与髓核摘除术使脊柱稳定性受到一定影响、椎间盘等组织退变加速有关。随着腰椎的载荷分布发生改变, 摘除椎间盘髓核的部位在较大应力条件下发生退变^[9,10]。而联合 Coflex 一定程度上可避免单纯髓核摘除术的不足, 有利于维持椎间高度^[11], 增加脊柱稳定性, 从而减少腰背痛症状。

椎间盘髓核摘除术后复发一直以来是腰椎间盘突出症治疗中所关心的问题之一。多数学者认为残留椎间盘组织进一步退变是导致术后复发的主要原因^[12]。也有资料显示肥胖、年轻男性、椎间盘退变重、伴有创伤史者术后复发率高^[13]。本研究中两组复发率均低于文献中水平。原因可能与本研究中术前椎间盘退变的分级较轻(Pfirrmann II~III 级)以及术中注意使用生理盐水反复冲洗纤维环创面以减少炎性介质和椎间盘碎片残留有关。在 Coflex 组, 椎间盘的后侧高度得到维持, 推测这样可减少术后椎间盘的受力, 减少对纤维环破裂口的挤压, 从而减少了复发。

国外研究中提及棘突骨折是放置 Coflex 的主要并发症^[14], 但在本研究中未发现棘突骨折, 可能与本组病例数较少有关。此外, 此装置要求距硬膜的距离为 2~3mm, 这给术中安放造成一定的困难。我们的经验是使用电磨钻仔细磨平棘突相对

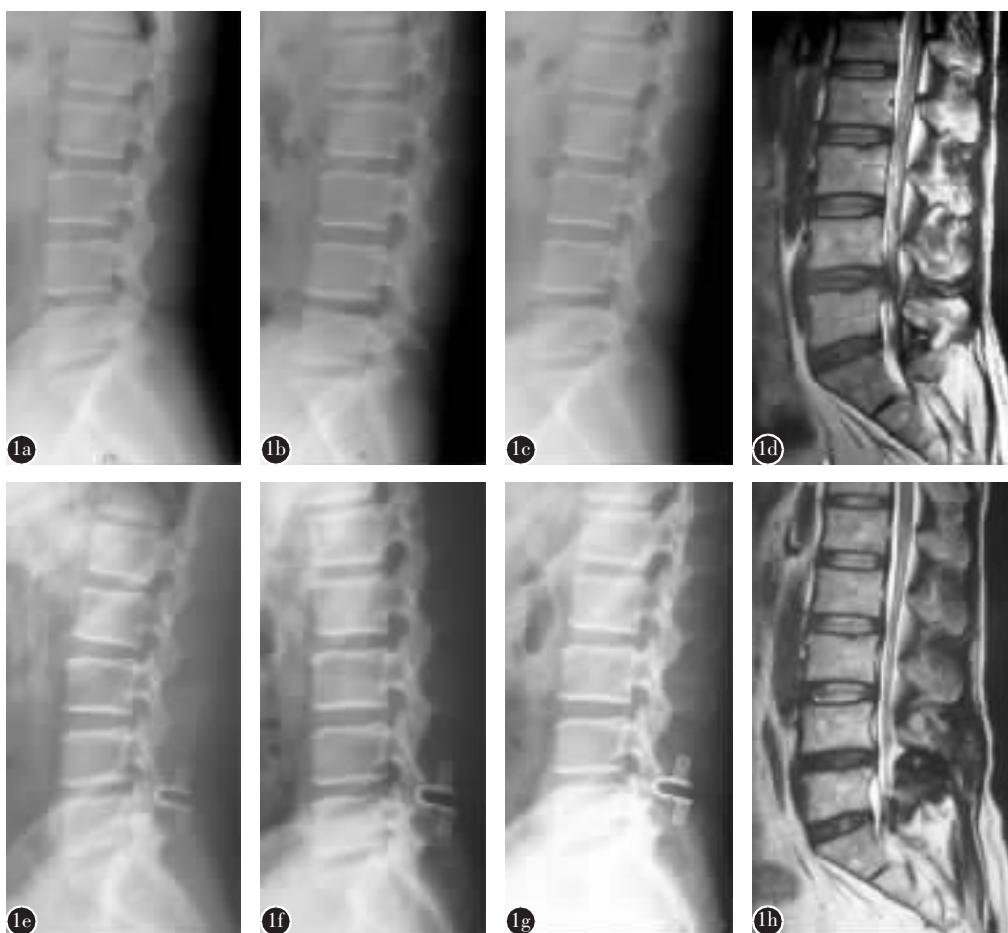


图 1 患者男性,47岁,L4/5椎间盘突出症 **a** 术前侧位X线片示椎间隙高度正常 **b,c** 过伸过屈位X线示L4/5 ROM为3.5° **d** MRI示L4/5椎间盘脱出,硬膜囊受压,椎间盘Pfirmann分级为Ⅲ级,无Modic改变 **e** 后路椎板开窗减压髓核摘除术+Coflex置入术后62个月侧位X线片未见腰椎后凸畸形,椎间隙高度同术前 **f,g** 过伸过屈位X线示L4/5 ROM为3.0° **h** MRI示L4/5间隙减压彻底,未见复发,椎间盘Pfirmann分级为Ⅲ级

Figure 1 male, 47 ys, LDH(L4/5) **a** Lateral X-ray of preoperation showed that disc height was normal **b, c** Lumbar ROM of L4/5 was 3.5° in dynamic X-ray **d** Implantation the prolapsed of disc and no Modic change in MRI. The patient accepted the discectomy with Coflex **e** Showed normal disc height and no kyphotic deformity in X-ray at 62 months after operation **f, g** ROM of L4/5 was 3.0° in the dynamic X-ray **h** No recurrence of disc hernia in MRI of last follow-up

面,不使用咬骨钳或椎板咬骨钳进行该操作。否则易引起棘突骨折。另外,必须重视棘上韧带的处理细节,使被保留的棘上韧带成为一宽条并重新缝合,否则易造成该韧带愈合不良,影响患者的前屈活动。

髓核摘除联合Coflex置入治疗脱出/游离型腰椎间盘突出症的长期随访结果表明,其能够延缓手术节段椎间盘高度丢失和进一步退变,且可能减少术后椎间盘突出的复发。限于本研究的病例数较少,可能带来一定程度的结论偏倚,故有待进一步大宗病例的验证。

4 参考文献

1. Lo CC, Tsai KJ, Zhong ZC, et al. Biomechanical differences of Coflex-F and pedicle screw fixation combined with TLIF or ALIF: a finite element study[J]. Comput Methods Biomed Engin, 2011, 14(11): 947–956.
2. Villarejo F, Carceller F, de la Riva AG, et al. Experience with coflex interspinous implant [J]. Acta Neurochir, 2011, 108: 171–175.
3. Trautwein FT, Lowery GL, Wharton ND, et al. Determination of the in vivo posterior loading environment of the Coflex interlaminar-interspinous implant [J]. Spine J, 2010, 10(3): 244–251.

4. Sobottke R, Schluter-Brust K, Kaulhausen T, et al. Interspinous implants (X Stop, Wallis, Diam) for the treatment of LSS: is there a correlation between radiological parameters and clinical outcome[J]. Eur Spine J, 2009, 18(10): 1494–1503.
5. 徐丁, 陈一衡, 曾晗冰, 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.
6. Arrotegui I. Coflex interspinous spacer: use in degenerative lumbar disc herniation[J]. Acta Ortop Mex, 2010, 24(3): 187–190.
7. 陈学明, 刘亚东, 许崧杰, 等. 单节段腰椎间盘突出症单纯髓核摘除术后 10 年以上随访观察[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2011, 21(8): 644–649.
8. 易红蕾, 朱晓东, 张伟, 等. 巨大腰椎间盘突出症伴终板早期退变的非融合治疗[J]. 中国矫形外科杂志, 2011, 19(5): 382–385.
9. Haughton VM, Schmidt TA, Keele K, et al. Flexibility of lumbar spinal motion segments correlated to type of tears in the annulus fibrosus[J]. J Neurosurg, 2000, 92(1 Suppl): 81–86.
10. Meakin JR, Redpath TW, Hukins DW. The effect of partial removal of the nucleus pulposus from the intervertebral disc on the response of the human annulus fibrosus to compression[J]. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2001, 16(2): 121–128.
11. Wilke HJ, Drumm J, Haussler K, et al. Biomechanics of interspinous spacers[J]. Orthopade, 2010, 39(6): 565–572.
12. Suk KS, Lee HM, Moon SH, et al. Recurrent lumbar disc herniation: results of operative management[J]. Spine, 2001, 26(6): 672–676.
13. Meredith DS, Huang RC, Nguyen J, et al. Obesity increases the risk of recurrent herniated nucleus pulposus after lumbar microdiscectomy[J]. Spine J, 2010, 10(7): 575–580.
14. Christie SD, Song JK, Fessler RG, et al. dynamic interspinous process technology[J]. Spine, 2005, 30(16 Suppl): S73–78.

(收稿日期:2014-09-17 末次修回日期:2014-10-20)

(英文编审 蒋 欣/贾丹彤)

(本文编辑 卢庆霞)

专家点评

海涌(首都医科大学附属北京朝阳医院骨科 100020 北京市)

棘突间动态稳定装置的临床应用从开始就其适应证以及相关手术并发症一直存在争议。众多研究已经表明,稳定的退行性腰椎管狭窄症可以通过减压后置入 Coflex 等棘突间动态稳定装置以获得局部的稳定性,同时保留一定的节段活动度,但相对较高的再手术率和棘突骨折等并发症也一直引起关注。而对于腰椎间盘突出症单纯摘除术后使用棘突间动态稳定装置来防止突出复发,其有效性至今没有相关的研究来证实。作者报告了一组腰椎间盘脱出患者行单纯摘除术后置入 Coflex 并对照观察 5 年后,得出了能够延缓手术节段退变以及防止椎间盘突出复发的结论。尽管作者的这一尝试是有益的,但是小宗病例的临床报道仍然无法对 Coflex 在腰椎间盘突出症治疗的价值得到肯定的结论,使用此类棘突间稳定装置可能带来的并发症以及给患者带来增加的费用负担必须引起重视。对此,我们依然应该遵循循证医学的证据,采取慎重的态度来指导我们的临床工作。

杨惠林(苏州大学附属第一医院骨科 215006 苏州市)

棘突间动态稳定装置的设计原理是在棘突间施加一个撑开力,撑开椎间孔,减少后方纤维环张力、降低关节突关节负荷,限制腰椎过度后伸,维持椎间隙高度,理论上虽可防止腰椎术后退变等,但其临床疗效颇存争议。如 X-Stop 适应证,美国 FDA 官网推荐主要用于大于 50 岁腰椎管狭窄症患者的间歇性跛行,且间歇性跛行症状可以通过腰椎屈曲缓解,同时神经功能受损不严重,保守治疗半年无效;未推荐用于腰椎间盘突出症。本文回顾性对照研究显示,平均随访 65 个月后,Coflex 组与对照组相比影像学结果得到改善;但实际上临床疗效并无差异,且对照组仅 1 例复发。因此,认为 Coflex 能够减少腰椎间盘突出症术后复发的结论值得商榷。主张积极应用 Coflex 的医生大多是基于其对邻近节段的保护作用,但多数临床研究结果显示 Coflex 并不能有效维持椎间孔高度,有效减压才是获得满意临床效果的关键。前瞻性对照研究和相关 Meta 分析也显示减压联合 Coflex 置入术在治疗退变性腰椎疾病时并不比单纯减压术疗效更好,而住院费用更高,再手术几率更大。从生物力学的角度来看,Coflex 置入术很难获得满意的长期效果。另一项关于 Coflex 的生物力学研究指出,Coflex 虽然可以明显降低手术节段的屈伸应力,但增加了邻近节段的侧屈和旋转应力,反而增加了邻近节段退变的风险。总之,美国 FDA 推荐棘突间动态稳定装置主要用于腰椎管狭窄症,并未推荐用于腰椎间盘突出症。对 Coflex 而言,目前尚缺少大样本随机对照研究和长期随访等高质量的循证医学证据来证明其在治疗腰椎退行性疾病中具有积极作用,临床应用宜谨慎行之。