

· 临床研究 ·

Coflex 固定治疗 L_{4~5} 椎管狭窄及不稳的近期临床疗效分析邱志杰^{1,2}, 杨惠林¹, 杨同其¹

(1. 苏州大学附属第一医院骨科 215006; 2. 四川省眉山市人民医院骨科 620010)

摘要:目的 探讨腰椎棘突间 Coflex 固定治疗 L_{4~5} 单节段腰椎管狭窄症伴轻度不稳的疗效。方法 该院于 2007 年 3 月至 2008 年 2 月采用 Coflex 固定收治了 18 例 L_{4~5} 腰椎管狭窄症伴轻度不稳患者, 行椎管减压或加髓核摘除术后行 Coflex 固定。术后 3、12 个月随访时行腰椎正侧位、屈伸动力位 X 线检查, 测量 L_{4~5} 及 L_{3~4} 节段活动度、L_{4~5} 椎间隙后缘高度, 选用 JOA 和 VAS 评分评价手术效果。结果 手术时间(72±14.6)min; 出血量(56±25.4)mL; VAS 评分和 JOA 评分术前与术后 VAS、JOA 评分差异有统计学意义(P<0.05)。术前、术后 3、12 个月随访 L_{4~5} 节段活动度(ROM)、L_{4~5} 椎间隙后缘高度(PDH)显示术前与术后差异有统计学意义(P<0.05)。L_{3~4} 活动度各时间段差异无统计学意义(P>0.05)。结论 Coflex 固定治疗 L_{4~5} 椎管狭窄症伴轻度不稳, 短期疗效良好, 在稳定病变节段同时能减轻相邻运动节段应力防止其继发退变。

关键词: 椎管狭窄, 腰椎不稳, 非融合固定

中图分类号: R681.53; R687.32

文献标识码: A

文章编号: 1671-8348(2010)01-0076-02

Function evaluation after interspinous implantation with Coflex after surgical decompression in degenerative lumbar stenosis with segmental instability with one year following-up

QIU Zhi-jie^{1,2}, YANG Hui-lin¹, YANG Tong-qi¹

(1. Department of Orthopaedic Surgery, First Affiliated Hospital of Suzhou University, Suzhou 215006, China;

2. Department of Orthopaedic Surgery, People's Hospital of Meishan, Meishan, Sichuan 620010, China)

Abstract: Objective To report the outcome, radiologic findings in the patients having spinal stenosis with mild segmental instability and undergoing surgical radicular decompression and implantation of Coflex in L_{4~5}. **Methods** Eighteen adult patients having degenerative spinal stenosis with mild segmental instability and underwent implantation of Coflex (Spine motion, Germany) after lumbar microsurgical decompression at L_{4~5} level were consecutively selected and studied for one-year clinical outcome. The clinical evaluation included visual analogue scale (leg and back), JOA scale, and radiologic assessment preoperative and postoperative at 3 and 12 months. **Results** Average operation time was (72±14.6)min, blood lose during operation was (56±25.4)mL. In 3 and 12 months after surgery, the visual analogue scale score (VAS) and JOA score for both lower extremity pain and low back pain showed a significant improvement. The postoperative range of movement (ROM) at L_{4~5} level decreased significantly compared with the preoperative ROM. The posterior disc height (PDH) of L_{4~5} showed a significant change. The ROM at the upper adjacent segments (L_{3~4}) was not changed apparently during the follow-up. **Conclusion** The placement of the interspinous Coflex shows an excellent and good clinical outcome in the patients having spinal stenosis with mild segmental instability in L_{4~5} and this method does not significantly affect degeneration at the adjacent segments.

Key words: lumbar stenosis; spinal instability; nonfusion fixation

随着社会老龄化的进展退行性腰椎疾患越来越常见, 以往作为金标准的后路腰椎椎体间融合术(PLIF)已被发现并不总是达到良好的疗效, 该手术创伤大、出血量多、容易损伤神经; 可导致相邻节段的退变加速、假关节形成且等。近年来越来越多的学者关注脊柱的非融合固定技术发展, 本科在 2007 年 3 月至 2008 年 2 月使用 Coflex 固定治疗 L_{4~5} 退行性疾病 18 例, 现报道如下。

1 材料与方

1.1 一般资料 本院于 2007 年 3 月至 2008 年 2 月采用 L_{4~5} 腰椎棘突间 Coflex 固定技术收治了 18 例 L_{4~5} 腰椎管狭窄症伴轻度不稳患者, 年龄 45~62 岁, 平均(53.9±4.2)岁, 其中女 11 例, 男 7 例。所有患者均为第 1 次手术, 病程(28±3.89)个月, 所有患者术前均有明显下腰痛, 其中 10 例患者合并放射性下肢疼痛, 术前所有患者均行腰椎正侧位、屈伸动力位 X 片、CT 和 MRI 检查, 病变节段均为 L_{4~5} 节段, 轻度节段不稳定定义为站立侧位 X 线片上退行性脊椎椎体前移 I 度(矢状面小于 4mm)或者成角不稳定(椎间活动度大于 10°)。

1.2 手术过程 患者全麻成功后取俯卧位, 消除脊柱前凸, 消

毒铺巾后以 L_{4~5} 病变节段为中心行后正中切口约 6~8cm, 剥离两侧骶棘肌显露椎板, 剥离黄韧带后行椎板开窗椎管减压, 松解神经根管, 摘除突出椎间盘髓核组织, 探索神经根松解后于 L_{4~5} 棘突间分离棘上韧带牵开, 切除下方棘间韧带黄韧带, 修整 L₄ 棘突下缘和 L₅ 棘突上缘选用试模植入满意后用相同型号 Coflex 固定, 透视 Coflex 位置良好, 顶端离硬膜约 5mm, 矢状位上没有偏斜后夹紧两翼, 复位棘上韧带并原位固定, 冲洗切口置引流管后分层缝合。

术后常规使用抗生素 4~5d 至体温、血象正常。术后次日即可进行肌肉收缩锻炼, 逐渐加大伸屈活动范围。所有病例定期门诊摄片复查随访, 分别在术后 3、12 个月测量 L_{4~5} 椎间隙后缘高度(PDH)、L_{4~5} 椎节段活动范围和 L_{3~4} 节段活动范围(ROM)并采用视觉模拟评分(VAS)和脊柱 JOA 评分。

2 结果

手术时间(72±14.6)min; 出血量(56±25.4)mL, 切口全部甲级愈合。病例全部获得随访, 术前、术后 3 个月、12 个月随访时 L_{4~5} 节段活动度分别为(11.5±4.3)°、(3.9±3.1)°、(4.2±3.4)°, 术前与术后差异有统计学意义(P<0.05); L_{3~4}

各时间段间的差异无统计学意义($P>0.05$); L_{4-5} 椎间隙后缘高度为(7.7 ± 1.8)、(9.1 ± 1.7)、(8.9 ± 1.9)mm,术前与术后差异有统计学意义(图 1)。术前、术后 3 个月、12 个月 VAS 评分分别为 7.8 ± 1.8 、 2.5 ± 1.4 、 2.7 ± 1.5 ; JOA 评分分别为 12.3 ± 1.9 、 25.2 ± 2.3 、 24.6 ± 2.5 。术前与术后 VAS、JOA 评分差异有统计学意义($P<0.05$)。



a,b:术前动力位 X 线片显示 L_{4-5} 节段不稳;c,d:术后动力位 X 线片见 L_{4-5} 活动度减少、椎间隙后缘高度改善, L_{3-4} 节段活动度无明显变化。

图 1 L_{4-5} 节段术前、术后 X 线片显示的活动度变化

3 讨 论

脊柱退行性变开始于后外侧椎间盘纤维环,进而出现椎间盘髓核突出、椎间盘高度下降、周围相关韧带增生肥厚、小关节和椎体后缘增生,节段运动功能受损,最后出现椎管狭窄、受累节段失稳,多数椎管狭窄伴随椎体滑脱、反滑脱和矢状面失稳。临床上表现为间隙性跛行和腰腿痛等。在保守治疗无效的情况下通常行病变节段减压和融合,后外侧和经后路椎体间融合目前仍然是处理腰椎不稳的金标准。但这种手术创伤较大,而且该节段运动功能丧失后导致应力异常集中于邻近椎间盘和关节突关节,这使邻近节段椎体间的活动度代偿性增加,退变加速,出现新的病变,导致腰腿痛和神经压迫的复发^[1-3]。Hayashi 等^[1]报道在 32 例手术融合患者随访 4 年以上有 15 例在邻近节段发生滑脱或椎间隙变窄等明显退变,发生率为 44.8%。由此近年来有更多的学者在行 PLIF 手术治疗的同时,有选择地采用脊柱非融合固定技术治疗此类疾病并显示良好疗效^[3-6]。棘突间弹性固定手术时间短、出血量少、创伤轻,能够有效地稳定脊柱。Zuckerman 等^[6]在一篇前瞻性多中心随机研究报告采用棘突弹性固定术后 1 年 59%有疗效良好,而保守治疗组为 12%。

脊柱非融合固定技术是为防止坚强融合技术的常见并发症如假关节和相邻节段退变而设计。Coflex 轻度撑开棘突间隙高度,限制腰椎过度后伸,不影响腰椎屈曲活动和侧方活动,同时增加了旋转的稳定性。腰椎棘突间固定产生的撑开力可使手术节段棘突间隙加大产生相对的后凸,使内折的黄韧带反向张开以减少其对椎管的侵入和对硬膜囊与神经根的压迫机会减少;棘突间产生的纵向撑开还可增加椎间孔的面积。假体部分承重吸收震荡减轻关节突关节压力椎间盘负重尤其是终板后部分压力。有研究表明由于以上原因损伤的纤维环能够得到修复,促使椎间盘组织发生逆转,即髓核重新水合^[7-8]。同时研究表明,该类器械的使用并不影响邻近节段椎间盘内的压力和运动;神经根管的高度、宽度、面积不受影响;相邻节段关节突负重无变化^[7-9]。

该手术主要手术适应证有腰椎管狭窄症、腰椎间盘突出症、椎间盘源性疾病及腰椎不稳、滑脱等。手术禁忌证包括椎体骨折、肿瘤或感染,重度腰椎滑脱和动态不稳定,严重的椎间盘源性退行性疾病,明显骨质疏松、棘突发育不良和韧带功能不全等。由于骶椎棘突短小使 Coflex 放置困难故不推荐使用于 L_5/S_1 间隙。术中除常规手术注意事项外应小心完整保护棘上韧带,因为棘上韧带是稳定 Coflex 的关键组织。去除棘间

韧带和黄韧带以防止 Coflex 放置后将其挤向椎管,行棘突准备时使截骨线平行于椎间隙,选择 Coflex 试模时应使棘突间隙适度撑开,因为型号小时不能达到固定目的,太大又使棘突骨折可能并限制了椎间活动。放置时注意 Coflex 两翼不要劈裂棘突且矢状位上应没有偏斜^[8-11]。

本组病例术后病变节段活动度较术前明显减少,这说明 Coflex 对失稳的病变节段有稳定效应,而固定相邻节段运动范围没有明显影响,说明对相邻运动节段的应力等影响较小,这与经椎间孔椎体间融合术(TLIF)和 PLIF 不同,后者有多篇报道认为对相邻节段有显著影响。Kong 等^[11]报道分别应用 Coflex 系统和 PLIF 治疗伴有轻度节段不稳定的腰椎管狭窄患者的临床结果,随访 12 个月显示两组在 VAS 和 ODI 两项评分上均有明显改善。但 PLIF 组术后的 L_{3-4} 运动幅度明显大于 Coflex 组。结论认为棘突间内固定术后对相邻节段的应力减小,可有选择地替代 PLIF。Tsai 等^[10]报道一项评价 Coflex 系统应用后的相关生物力学研究,研究结论认为:Coflex 系统提供一种非刚性的固定,在前屈/后伸和轴向旋转上可使一个不稳定的标本恢复到完整标本状态的程度;在部分失稳的腰椎棘突间置入 Coflex,生物力学研究结果显示要优于传统的全椎板切除加椎弓根钉棒系统内固定手术。Lindsey 等^[12]通过生物力学试验指出手术节段屈伸位稳定性明显加强,在相邻节段曲伸、侧屈和旋转活动不受影响,结合以上因素 Coflex 对于椎管狭窄和病轻度不稳患者可能是优于 PLIF 的一种方法。因为该法保留了相对正常的解剖和脊柱运动节段,所以创伤小,对于老年患者、骨质疏松和身体条件较差的患者更为适合。

本组病例随访时间短,样本量少,仍需要长期随访和更多病例来评估其最终疗效。但其作为一种“非融合-动态稳定”技术治疗腰椎疾病越来越引起研究者的兴趣,短期疗效令人满意,它减少了病变节段的不稳而不影响相邻节段的生物力学性能,可能会成为治疗轻中度腰椎退行性疾病的另一种选择。

参考文献:

- [1] Hayashi T, Arizono T, Fujimoto T, et al. Degenerative change in the adjacent segments to the fusion site after posterolateral lumbar fusion with pedicle screw instrumentation—a minimum 4-year follow-up [J]. *Fukuoka Igaku Zasshi*, 2008, 99(5):107.
- [2] Kumar MN, Jacquot F, Hall H. Long-term follow-up of functional outcomes and radiographic changes at adjacent levels following lumbar spine fusion for degenerative disc disease[J]. *Eur Spine J*, 2001;10(4):309.
- [3] Scharen S, Broger I, Jeanneret B. Minimum four-year follow-up of spinal stenosis with degenerative spondylolisthesis treated with decompression and dynamic stabilization[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2008, 33(18):E636.
- [4] Bono CM, Vaccaro AR. Interspinous process devices in the lumbar spine[J]. *J Spinal Disord Tech*, 2007, 20(3):255.
- [5] Korovessis P, Papazisis Z, Koureas G, et al. Rigid, semi-rigid versus dynamic instrumentation for degenerative lumbar spinal stenosis: a correlative radiological and clinical analysis of short-term results [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2004, 29(7):735.
- [6] Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen CA, (下转第 108 页)

血时间试验组为(30.80±16.96)h,对照组为(33.06±16.13)h,两组间比较, $\chi^2=0.8839$, $P=0.3471$,差异无统计学意义($P>0.05$)。止血率分别为试验组 100.00%,对照组 94.44%,两组相比差异均无统计学意义($P>0.05$),见表 2。

表 1 两组患者用药后疗效分析

组别	疗效评定(n)				合计
	显效	有效	好转	无效	
试验组	19	0	1	0	20
对照组	16	1	0	0	17

表 2 两组患者用药后止血时间的比较

组别	止血人数	止血率(%)	止血时间(h)				
			均数	标准差	最小值	中位数	最大值
试验组	20	100.00	30.80	16.96	8.00	24.00	72.00
对照组	17	94.44	33.06	16.13	12.00	24.00	72.00

2.2 治疗后安全性指标分析 试验组有 3 例受试者(15.00%)发生不良事件;对照组有 2 例受试者(11.11%)发生不良事件,两组比较差异无统计学意义。试验组发生 1 例(5.00%)不良反应,主要为皮疹,经过处理后症状消失。两组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

3 讨论

兰索拉唑是一苯并咪唑衍生物,是继奥美拉唑之后又一新的较强的质子泵抑制剂,用于治疗胃和十二指肠溃疡、腐蚀性食管炎、胃食管返流病等均有较好的疗效^[6-7]。本试验为随机、盲法、阳性药物(洛赛克)平行对照临床试验,评价注射用兰索拉唑治疗十二指肠溃疡出血的疗效和安全性^[8]。

研究表明,江苏奥赛康药业有限公司生产的注射用兰索拉唑治疗十二指肠溃疡出血试验组的临床显效率为 95.00%,有效率为 95.00%;对照组的临床显效率为 94.12%,有效率为 100.00%,两组相比差异无统计学意义;止血时间试验组为

(30.80±16.96)h,对照组为(33.06±16.13)h;止血率分别为试验组 100.00%,对照组 94.44%。两组相比差异均无统计学意义。注射用兰索拉唑组发生的不良反应与注射用奥美拉唑组相比较差异无统计学意义($P>0.05$),主要表现为皮疹等。本临床研究结果与相关文献报道的结果相似,故注射用兰索拉唑治疗十二指肠溃疡出血是安全有效的。

参考文献:

- [1] 白歌,胡伏莲,陆达海,等.奥美拉唑静脉注射治疗消化性溃疡和急性胃黏膜病变所致上消化道出血[J].中国临床药理学杂志,1995,11(4):206.
- [2] 张惠彬,姚振国.兰索拉唑治疗十二指肠溃疡[J].中国新药杂志,1997,6(2):124.
- [3] 邹多武,李兆申,许国铭,等.兰索拉唑治疗十二指肠溃疡 232 例近期疗效观察[J].胃肠病学,1996,1(1):35.
- [4] 曾耀明,祝梅君.奥美拉唑、阿莫西林、左氧氟沙星/克拉霉素 1 周三联疗法根除幽门螺杆菌的疗效比较[J].重庆医学,2007,36(13):1317.
- [5] 王杨.兰索拉唑的安全性[J].现代应用药学,1997,14(1):1.
- [6] 李孝生,沈鼎明,何璐,张炼,高健.新三联疗法治疗幽门螺杆菌阳性十二指肠溃疡的对照研究[J].重庆医学,1999,28(3):178.
- [7] Freston JW, Pilmer BL, Chiu YL, et al. Evaluation of the pharmacokinetics and pharmacodynamics of intravenous lansoprazole[J]. Aliment Pharmacol Ther, 2004, 19: 1111.
- [8] Otani Y, Kitajima M, Sugiyama M. Inhibitory effects of intravenous lansoprazole on gastric acid hypersecretion in patients with postoperative stress[J]. J Clin Gastroenterol, 1995, 20(Suppl 2): S17.

(收稿日期:2009-06-15 修回日期:2009-07-27)

(上接第 77 页)

- et al. A prospective randomized multicenter study for the treatment of lumbar spinal stenosis with the X STOP interspinous implant: 1-year results[J]. Eur Spine J, 2004, 13(1):22.
- [7] Richards JC, Majumdar S, Lindsey DP, et al. The treatment mechanism of an interspinous process implant for lumbm neurogenic intermittent claudication [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2005, 30(7):744.
- [8] 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.
- [9] 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 (Bristol, Avon), 2008, 23(2): 242.

- [10] Tsai KJ, Murakami H, Lowery GL, et al. A biomechanical evaluation of an interspinous device (Coflex) used to stabilize the lumbar spine[J]. J Surg Orthop Adv, 2006, 15(3):167.
- [11] Kong DS, Kim ES, Eob W. One-year outcome evaluation after interspinous implantation for degenerative spinal stenosis with segmental instability[J]. J Korean Med Sci, 2007, 22(2):330.
- [12] Lindsey DP, Swanson KE, Fuchs P, et al. The effects of an interspinous implant on the kinematics of the instrumented and adjacent levels in the lumbar spine[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2003, 28(19):2192.

(收稿日期:2009-04-08 修回日期:2009-07-30)