

· 临床研究 ·

Coflex 棘突间动力内固定装置治疗退行性腰椎管狭窄

陈一衡, 徐丁, 徐华梓, 池永龙, 王向阳, 黄其杉
(温州医学院附属第二医院脊柱外科, 浙江 温州 325000)

【摘要】 目的: 评价采用 Coflex 棘突间动力内固定装置治疗退行性腰椎管狭窄的疗效及其影像学变化。**方法:** 2007 年 10 月至 2009 年 2 月对诊断为退行性腰椎管狭窄的 30 例行 Coflex 棘突间动力内固定治疗。其中男 17 例, 女 13 例; 年龄 39~65 岁, 平均 45 岁。手术在 L_{4,5} 节段 20 例, L₅S₁ 节段 9 例, 1 例同时行 L_{4,5}、L₅S₁ 双节段治疗。所有患者手术前后均行 Oswestry 功能障碍指数评分(ODI)和日本骨科学会评分(JOA)。影像学观察指标包括 X 线中立位椎间隙、背侧高度, 动力位手术节段上下两椎体的边缘与其相邻椎体的边缘连线的夹角变化; CT 测量指标包括椎管面积、硬膜囊面积、椎管矢状径、硬膜囊横矢状径。手术采用椎板开窗或部分切除, 椎管减压后棘突间植入 Coflex 装置。**结果:** 随访 5~19 个月, ODI 分值由术前的平均(62.41±10.38)分下降到平均(10.49±5.93)分(P<0.01), JOA 分值由术前的平均(8.96±2.76)分提高到平均(25.36±1.55)分(P<0.01)。3 例术后疼痛改善不明显而需药物或封闭治疗, 3 例麻痹及感觉减退症状无改善, 其余患者症状均获明显改善, 未再出现间歇性跛行及神经根压迫症状。未发现与 Coflex 装置本身相关的并发症。X 线检查椎间隙背侧高度明显增大, 手术节段相邻椎体间运动幅度无明显增大。CT 检查术后椎管内空间, 硬膜囊面积均有所增加。**结论:** 采用 Coflex 棘突间动力内固定治疗退行性腰椎管狭窄, 短期相关并发症少, 同时对增加椎管及硬膜囊面积, 增加椎间隙后缘高度, 防止相邻节段运动幅度增加以及预防邻椎病发生具有积极的作用。

【关键词】 椎管狭窄; 腰椎; 内固定器; 骨科手术方法; 减压术, 外科

Coflex interspinous dynamic internal fixation for the treatment of degenerative lumbar spinal stenosis CHEN Yi-heng, XU Ding, XU Hua-zi, CHI Yong-long, WANG Xiang-yang, HUANG Qi-shan. Department of Orthopaedics, the Second Affiliated Hospital to Wenzhou Medical College, Wenzhou 325000, Zhejiang, China

ABSTRACT Objective: To assess the clinical outcomes of Coflex interspinous dynamic internal fixation and the imaging changes for degenerative lumbar spinal stenosis. **Methods:** From October 2007 to February 2009, 30 patients with degenerative lumbar spinal stenosis were treated with Coflex interspinous dynamic internal fixation, including 17 males and 13 females with an average age of 45 years (range, 39 to 65 years). The operation level at L_{4,5} were 20 cases, L₅S₁ 9 cases and 1 case was in both the two levels. The ODI scores and JOA questionnaires were assessed before and after operation. The radiological measurement included ventral and dorsal intervertebral space height, segmental intervertebral angles formed by lines drawn on the upper and lower endplates of the instrumented and adjacent levels on flexion-extension radiographs; the area of spinal canal, dural sac, the sagittal and transverse diameter of the spinal canal and dural sac on CT scan. All the patients were treated with limited laminectomy and were implanted with Coflex device. **Results:** All the patients were followed up for 5 to 19 months. There were significant differences in the ODI scores and the JOA questionnaires by paired *t*-test (*P*<0.01). All the patients were satisfied with surgical outcomes except 3 patients whose pain were not obviously relieved and need drugs or block therapy; 3 patient complaining of progressive hypoesthesia. There were no complications associated with the Coflex device. The height of dorso-intervertebral disc was increased obviously while the range of motion in adjacent levels was not increased on flexion-extension radiographs; the area of spinal canal and dural sac were significantly increased. **Conclusion:** It shows a good clinical result to release the degenerative lumbar spinal stenosis symptoms and decrease short-term complications by using Coflex device. It is available for patients with increasing the intervertebral space, area of spinal canal and preventing the adjacent segment degeneration.

Key words Spinal stenosis; Lumbar vertebrae; Internal fixators; Orthopaedics operative methods; Decompression, surgical

Zhongguo Gushang/China J Orthop & Trauma, 2009, 22(12):902-905 www.zggszz.com

对于表现为腰骶部疼痛、下肢放射痛或麻木以及典型的神经源性间歇性跛行,经保守治疗无效的退行性椎管狭窄患者常需选择不同形式的椎管扩大减压^[1],并予以融合或采用非融合动态内固定的方式治疗。Coflex 系统作为一种棘突间撑开动力内固定装置已应用于临床,在保留节段运动、防止相邻节段退变方面具有一定作用。2007 年 10 月至 2009 年 2 月采用 Coflex 系统治疗退行性腰椎管狭窄症 30 例,报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2007 年 10 月至 2009 年 2 月 30 例诊断为退行性腰椎管狭窄症患者行 Coflex 棘突间动态内固定手术,男 17 例,女 13 例;年龄 39~65 岁,平均 45 岁。患者经保守治疗无效,平均病程 18 个月,术前均有因站立或行走致腰痛和下肢放射痛,麻木感或间歇性跛行病史,跛行距离 20~200 m。无腰部手术病史,排除椎体及附件骨折、肿瘤、峡部裂等疾患。手术采用后路椎板部分切除或开窗椎管减压,棘突间植入 Coflex 装置。手术节段 L_{4,5} 共 20 例,L₅S₁ 节段 9 例,1 例同时行 L_{4,5}、L₅S₁ 双节段治疗。

1.2 临床表现 患者术前均有腰背部疼痛或坠胀感,至少保守治疗 3 个月无效。伴有典型间歇性跛行 21 例;伴有臀部或下肢牵涉痛或放射痛 22 例,其中单侧 15 例,双侧 7 例,行走及负重时症状加重,卧床或休息后则症状减轻或消失,其中有 10 例出现下肢肌力减弱;直腿抬高及加强试验阳性 10 例,皮肤感觉减退 7 例,腱反射异常 5 例,无马尾神经损害患者。

1.3 影像学检查 患者术前及术后随访时均行 X 线及 CT 检查。X 线片显示病变部位椎管前后径狭小,椎间隙高度下降,其中 4 例伴有轻微腰椎退行性滑移纳入本研究中。排除存在明显腰椎失稳或者 II 度以上滑脱而需要采用融合内固定病例。CT 横断面可更加清晰地显示椎管内空间的改变。经测量本组患者术前椎管面积为 114~225 mm²,平均 139 mm²;椎管前后径为 8.4~15.2 mm,平均 11.2 mm。8 例单纯椎管狭窄,6 例一侧侧隐窝狭窄,5 例双侧侧隐窝狭窄,11 例合并椎间盘突出,其中中央型突出 7 例,一侧突出 4 例。可以看到椎管管径明显减小,硬膜囊受压,黄韧带肥厚骨化及关节突增生或内聚。

1.4 手术方法 患者俯卧位,全麻后以病椎为中心做后正中切口长 3~5 cm,显露并确认病变椎板间隙,咬除黄韧带及上位椎板下缘 1/3 和下位椎板上缘 1/4,并向外侧达小关节突内侧,形成 1.5 cm×1.5 cm 骨窗,2 个间隙突出应分别予开窗减压。探查椎管,找到突出之椎间盘,环形切开后纵韧带和纤维环,清除游离突出的髓核,探查神经根管并予扩大减压。咬除棘间韧带和骨性附着物,用试模测算 Coflex 植入物规格。Coflex 系统为一侧面观类似“U”形且在其主要结构上下端各有 1 个“夹状”固定翼结构(1 个偏前,1 个偏后)的装置。选择好合适规格的装置并置入棘突间,植入深度离硬脊膜约 2~5 mm。C 形臂 X 线机透视确定置入位置无误后夹紧固定翼,重新将棘上韧带带回原位并缝合,完成手术。对于本组中 7 例 L₅S₁ 节段及 1 例双节段治疗病例,在植入 Coflex 系统时将装置上下翻转,即偏前的固定翼支撑下位 S₁ 棘突,偏后的固定翼支撑上位 L₅ 棘突,这样避免了 S₁ 棘突过小而无法提供足够支撑的问题(图 1-2)。

1.5 观察指标与方法

1.5.1 临床疗效评价方法 术前及术后随访时予 Oswestry 功能障碍指数评分(ODI)和日本骨科学会(JOA)1984 年制定的腰痛疗效标准(29 分法)进行功能障碍评价^[2-3]。其中,JOA 评分包括主观症状(9 分),临床体征(6 分),日常活动受限度(14 分)以及膀胱功能受限(明显受限为-6 分)共 4 项内容。计算其显效率^[4],根据公式:恢复率=[改善分(随访得分-术前得分)/(29-术前得分)]×100%,恢复率≥60%为显效,26%~59%为有效,≤25%为无效。

1.5.2 影像学评价指标 X 线观察指标包括手术前后中立位腹、背侧椎间隙高度,动力位手术节段上下两椎体的边缘各自与其相邻椎体的边缘连线的夹角变化(邻近椎体间活动度)。CT 测量指标包括椎管面积、硬膜囊面积、椎管矢状径、硬膜囊横矢状径。为方便比较,测量横断面选择要求位于手术节段上位椎体中间层面,该层面上椎管开窗减压并无涉及。手术前后需测量同一平面并且测量椎管面积及矢径时以黄韧带的内侧缘作为边界(图 3)。

1.6 统计处理方法 采用 SPSS 13.0 统计软件对手术前后 ODI 和 JOA 评分以及影像学检查各数据采用配对 t 检验的方法进行比较。

2 结果

2.1 临床疗效评定 本组随访时间 5~19 个月,其中 23 例术后 3 d 症状明显好转,术前症状消除,术后 2 周后腰固固定下地活动,未出现间歇性跛行或症状复发等;3 例术后症状改善不明显,需药物或封闭治疗;3 例下肢麻痹、感觉减退症状术后无改善,予神经营养脱水对症治疗;1 例发生浅表感染,予抗感染及清创处理。未发现术后脑脊液漏、植入物脱落等相

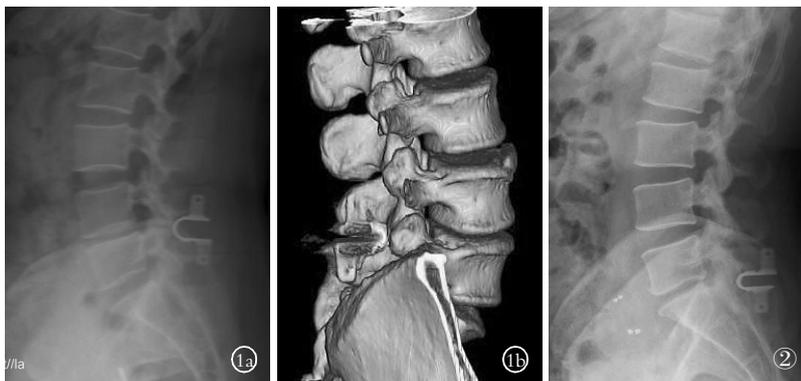


图 1 患者,女,43 岁 **1a.** L_{4,5} 棘突间植入 Coflex 动力内固定装置 **1b.** Coflex 系统植入后 6 个月 CT 复查并行三维重建,内固定装置已牢固置于棘突间,腰椎生理曲度无改变 **图 2** 患者,男,40 岁, L₅S₁ 棘突间植入 Coflex 系统时将其上下翻转,偏前的固定翼可牢固置于下位 S₁ 节段棘突上,避免了 S₁ 节段棘突过小无法提供足够支撑的问题

Fig.1 Female,43 years old **1a.** Coflex interspinous dynamic internal fixation for L_{4,5} segment **1b.** Three-dimensional CT reconstruction at 6 months after the operation **Fig.2** Male,40 years old, Coflex interspinous dynamic internal fixation was turned over for L₅S₁ seg-

ment so that the inferior fixed-wing can firmly fix on the S₁ spinous process

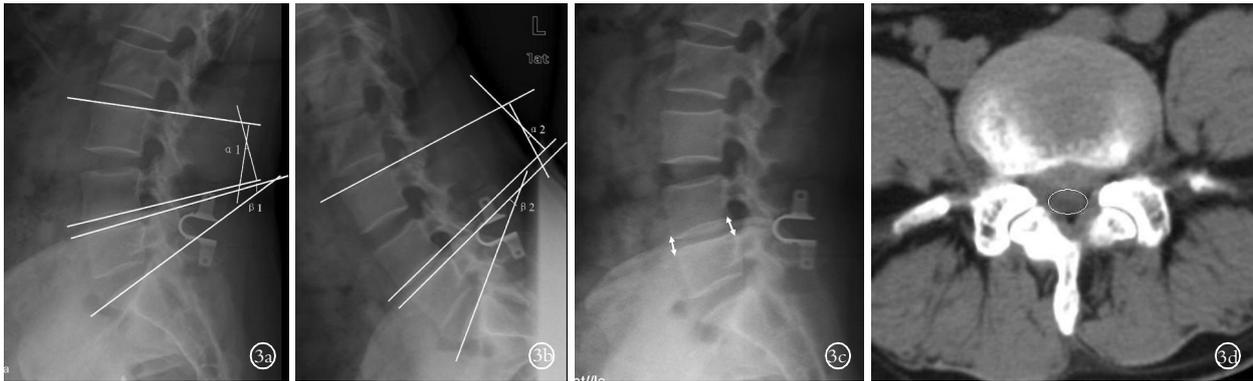


图 3 患者,女,43 岁 **3a.** Coflex 内固定装置置入后取过伸位,手术节段上下两椎体的边缘各自与其相邻椎体的边缘连线的夹角, $\alpha 1$ 为手术节段上位相邻节段夹角, $\beta 1$ 为下位相邻节段夹角 **3b.** 取屈曲位,同样测量上述指标 $\alpha 2$ 和 $\beta 2$,并计算与过伸位差值即为活动度 **3c.** 术后中立位侧位 X 线片,图示标记为测量手术节段椎间隙腹侧与背侧的高度,腹侧高度用 HV 表示,背侧高度用 HD 表示 **3d.** 测量横断面选择要求位于手术节段上位椎体中间层面,清楚显示并观察椎管内结构及硬膜囊形态改变

Fig.3 Female, 43 years old **3a.** Segmental intervertebral angles formed by lines drawn on the upper and lower endplates of the instrumented and adjacent levels ($\alpha 1, \beta 1$) were measured on extension position **3b.** The angles ($\alpha 2, \beta 2$) on the same levels on flexion position were measured with the same method. The difference value on the two positions was the range of motion(α, β) **3c.** On the lateral radiograph in neutral position, height of ventral intervertebral space (HV) and height of dorsal intervertebral space (HD) were compared before and after operation **3d.** The morphology of spinal canal and dural sac were observed clearly on the CT scan of the same patient. Make sure to choose the intermediate level of the upper vertebral body which was rarely influenced by decompression

关并发症。本组均无马尾神经受损或膀胱功能障碍。ODI 分值术后较术前下降,JOA 分值术后较术前提高(见表 1);术后恢复率大于 60%的患者 25 例。随访结果表明在充分减压基础上置入 Coflex 装置对于症状的进一步改善及维持具有积极意义,同时本研究未观察到较单纯减压有特殊并发症发生。

2.2 影像学观察 X 线测量各指标如表 2 所示。术后椎间隙背侧高度较术前提高($P < 0.01$),而椎间隙腹侧高度增加不明显($P > 0.05$);动力位 X 线检查发现相邻节段椎体间运动幅度与术前比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。结果显示 Coflex 装置可显著提高及维持脊柱中后柱椎间隙高度,而对于前柱作用不大;同时该装置保留了椎体的节段运动,不会显著增加邻近椎体的活动度,在防止邻椎病发生方面有积极意义。另外本

组也观察到 1 例 Coflex 装置置入深度较浅,离硬脊膜约 8 mm;1 例选择型号稍大,患者术后生理性前突减小。以上患者随访时无任何不适,症状较术前均有明显改善。

CT 测量如表 3 所示。结果显示无论 $L_{4,5}$ 或是 L_5S_1 节段,在置入 Coflex 棘突间内固定装置后,椎管面积、矢径以及硬膜囊面积、横矢径均较术前有所增加($P < 0.05$)。以往的研究认为硬膜囊面积变化的实际临床意义较椎管面积改变更大^[5],而在本研究中患者术后硬膜囊面积获得了平均不少于 10% 的增加。本研究 CT 观察选择层面是在手术节段上位椎体中间层面,该层面上无直接行开窗减压,硬膜囊面积的增加是因为 Coflex 装置置入后,在增加椎间隙高度的同时,原本过度褶皱的黄韧带及增生肥大的关节囊得以拉伸,故而缓解了其过硬

表 1 30 例术前术后 JOA 及 ODI 评分比较($\bar{x} \pm s$)

Tab.1 Comparison of JOA and ODI scores before and after operation of 30 patients($\bar{x} \pm s$)

时间	主观症状(9 分)	临床体征(6 分)	日常活动受限度(14 分)	膀胱功能	JOA 总分(29 分)	ODI 评分
术前	2.24±0.97	3.21±1.08	3.52±1.12	0	8.96±2.76	62.41±10.38
术后末次随访	7.44±0.87	5.16±0.89	12.76±0.97	0	25.36±1.55	10.49±5.93
t 值	18.78	7.01	26.94	-	23.84	21.09
P 值	<0.01	<0.01	<0.01	-	<0.01	<0.01

表 2 椎间隙各部分高度测量及手术相邻节段椎体间活动度(α, β)测量结果($\bar{x} \pm s, ^\circ$)

Tab.2 Height of ventro-intervertebral space, dorso intervertebral space and range of motion of the adjacent levels(α, β)($\bar{x} \pm s, ^\circ$)

时间	例数(例)	椎间隙腹侧高度	椎间隙背侧高度	α	β
术前	30	14.54±1.71	7.91±1.14	6.77±1.57	7.32±1.71
术后末次随访	26	15.07±2.23	10.81±1.27	7.25±1.65	6.56±1.35
t 值		1.06	14.93	1.27	2.29
P 值		>0.05	<0.01	>0.05	>0.05

注: L_5S_1 节段手术患者无法测量相邻下位节段椎体间活动度 β

Note: The range of motion(β) of the lower adjacent level were unable to measure for L_5S_1 level

表 3 椎管内结构各测量参数值($\bar{x}\pm s$)

Tab.3 Measurement parameters of intraspinal canal structures($\bar{x}\pm s$)

测量部位	L _{4,5} (n=21)			L ₅ S ₁ (n=10)		
	术前	术后	变化率	术前	术后	变化率
椎管面积(mm ²)♦	140.5±36.4	159.5±37.6	13.51	127.8±28.8	143.3±27.3	12.13
硬膜囊面积(mm ²)*	98.1±25.9	112.6±24.3	14.78	90.5±20.7	100.8±21.1	11.38
椎管矢径(mm)▲	11.1±2.9	13.3±3.1	19.82	10.2±2.8	12.6±2.7	23.53
硬膜囊矢径(mm)■	9.2±2.8	11.3±3.1	22.83	8.5±2.6	11.2±2.9	31.76
硬膜囊横径(mm)●	11.6±2.9	13.7±2.9	18.11	11.7±3.3	13.9±3.3	18.81

注: t₁ 表示 L_{4,5} 节段, t₂ 表示 L₅S₁ 节段。♦t_{1,2}=9.63, 10.39; *t_{1,2}=16.09, 8.77; ▲t_{1,2}=11.14, 14.69; ■t_{1,2}=9.25, 7.36; ●t_{1,2}=5.58, 10.01; P 均<0.01

Note: There were significant differences between pre- and post-operation in both L_{4,5} and L₅S₁ levels, t value was recorded as follows: ♦t_{1,2}=9.63, 10.39; *t_{1,2}=16.09, 8.77; ▲t_{1,2}=11.14, 14.69; ■t_{1,2}=9.25, 7.36; ●t_{1,2}=5.58, 10.01, all P<0.01

膜囊的压迫,减少了神经卡压症状的发生。

3 讨论

目前,具有还原腰椎生理曲度,保留其节段活动作用的非融合动态内固定技术逐渐兴起,Coflex 是棘突间非融合动力内固定系统的一种。该装置置入棘突间隙后,可以在减压的基础上进一步增加椎管内的空间,缓解硬膜囊的压迫,能够获得满意的近期疗效。

以往 Kong 等^[6]的研究认为与传统的后路椎间融合术(PLIF)比较,Coflex 植入在减少上一相邻节段压力上有明显优势。棘突间置入动态内固定装置在维持椎间隙高度的同时并不会丧失椎体间的节段运动,在保护腰椎运动力学、防止邻椎病发生有明显作用。对于 CT 的观察我们选择的层面是在手术节段上位椎体中段椎弓根层面。由于术中仅咬除椎板下缘 1/3,而测量比较是位于非椎管减压层面,故可忽略手术减压本身影响并且观察到 Coflex 系统在扩大椎管内空间的作用。结果证实硬膜囊面积术后能获得有效增加,黄韧带和椎管内背侧脂肪垫褶皱前移程度减轻,减少了神经受压情况,达到了下腰椎减压手术的目的^[7]。

以往研究证明,已广泛应用的棘突间静态固定装置,如 X-stop 系统、Wallis 系统等,可显著扩大神经孔面积,缓解神经根压迫^[8-9]。本研究发现 Coflex 动态固定装置对于椎管空间的扩大是明显的,可应用于椎管狭窄的治疗。除此之外,严重或者复发性腰椎间盘突出,椎间盘源性下腰痛以及间盘突出并轻度滑脱等亦可应用该系统治疗^[10-11]。术后短期随访效果满意,与已有的临床报道结果以及传统的后路融合术疗效相似^[6],对于其中长期疗效及其缓解邻近节段退变方面则仍需进一步验证。我们将假体上下翻转,偏前的固定翼支撑下位 S₁ 棘突,避免了 S₁ 棘突长度不够的问题。短期随访显示,9 例患者症状均缓解,腰椎生理曲度及屈伸活动无受限,无假体脱落等并发症出现,故我们不将 L₅S₁ 节段视为 Coflex 置入的绝对禁忌。

棘突间动态内固定对于退行性椎管狭窄的治疗效果是显著的,作为一种脊柱非融合技术,又有其独特的优势。在保留

节段运动、耐受重复负荷、防止相邻节段运动幅度过度等方面均具有一定意义。但目前尚缺乏大量中长期临床观察的评价,对于其相关并发症也仍需积累一定病例并予探讨。

参考文献

- [1] 郭立新,黄迅悟,马远征,等. 单纯性腰椎管狭窄症手术方法比较. 中国骨伤,2002,15(8):459-461.
- [2] McKenna PJ, Freeman BJ, Mulholland RC, et al. A prospective, randomised controlled trial of femoral ring allograft versus a titanium cage in circumferential lumbar spinal fusion with minimum 2-year clinical results. Eur Spine J, 2005, 14(8):727-737.
- [3] Japanese Orthopaedic Association. Assessment of surgical treatment of low back pain. Jpn Orthop Assoc, 1984, 58:1183-1187.
- [4] 蒋协远,王大为. 骨科临床疗效评价标准. 北京:人民卫生出版社,2005. 107-108.
- [5] 连平,孙荣华,杨维权,等. 腰椎椎管与硬膜囊横截面积及其动态变化的实验研究. 中华外科杂志,1995,33(3):151-154.
- [6] Kong DS, Kim ES, Eoh W. One-year outcome evaluation after interspinous implantation for degenerative spinal stenosis with segmental instability. J Korean Med Sci, 2007, 22(2):330-335.
- [7] Gupta S, Soellinger M, Boesiger P, et al. Three-dimensional computational modeling of subject-specific cerebrospinal fluid flow in the subarachnoid space. J Biomech Eng, 2009, 131(2):021010.
- [8] Richards JC, Majumdar S, Lindsey DP, et al. The treatment mechanism of an interspinous process implant for lumbar neurogenic intermittent claudication. Spine, 2005, 30(7):744-749.
- [9] Wilke HJ, Drumm J, Häußler K, et al. Biomechanical effect of different lumbar interspinous implants on flexibility and intradiscal pressure. Eur Spine J, 2008, 17(8):1049-1056.
- [10] Bono CM, Vaccaro AR. Interspinous process devices in the lumbar spine. J Spinal Disord Tech, 2007, 20(3):255-261.
- [11] Mulholland RC, Sengupta DK. Rationale, principles and experimental evaluation of the concept of soft stabilization. Eur Spine J, 2002, 11(Suppl 2):S198-205.

(收稿日期:2009-07-27 本文编辑:连智华)