

# Coflex棘突间动力重建系统治疗腰椎退变性疾病18例\*

刘进, 刘浩, 李涛, 曾建成, 李光辉

## Coflex interspinous process dynamic reconstruction system for treatment of lumbar degenerative diseases in 18 cases

Liu Jin, Liu Hao, Li Tao, Zeng Jian-cheng, Li Guang-hui

### Abstract

**BACKGROUND:** In recent years, the technique of the spinal nonfusion is the focus for researching and debating in the filed of spinal surgery. Coflex interspinous process dynamic reconstruction system is a posterior nonfusion equipment, despite of used for a long time abroad, but in China is still in a trail stage.

**OBJECTIVE:** To explore the indications of Coflex interspinous process dynamic reconstruction system in the treatment of lumbar degenerative diseases and its early clinical efficacy.

**METHODS:** From October 2008 to September 2010, 31 patients with lumbar degenerative diseases were treated by Coflex interspinous process dynamic reconstruction system, of which 18 cases were followed up more than 1 year, and we analyzed and summarized their clinical data. Surgical procedures were posterior resection of nucleus pulposus, decompression of spinal canal and implantation Coflex interspinous dynamic reconstruction system, only 1 patient was implanted 2 Coflexes in surgery. The patients' JOA, VAS, and ODI scores, the intervertebral height of the implanted segment and the range of motion (ROM) of adjacent segments, and the angle of the upper and lower plates of the Coflex in each position were evaluated before and after the operation, and at every follow-up.

**RESULTS AND CONCLUSION:** All cases were followed up for 15.4 (12-20) months. The patients' JOA, VAS, ODI scores have been significantly improved at the last follow-up. The intervertebral height of the implanted segment and the ROM of adjacent segments had no significant change ( $P > 0.05$ ), the angle of the upper and lower plates of the Coflex in the hyperextension position is significantly increased than in the neutral position at the last follow-up ( $P < 0.05$ ). Coflex interspinous process dynamic reconstruction system is a safe and effective technique for treatment lumbar degenerative diseases, such as lumbar disc herniation, spinal stenosis and lumbar instability, and it not only have little impact on physical function of lumbar but also effectively share the load when the lumbar spine extend backward, so its early clinical efficacy is positive.

Liu J, Liu H, Li T, Zeng JC, Li GH. Coflex interspinous process dynamic reconstruction system for treatment of lumbar degenerative diseases in 18 cases. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu yu Linchuang Kangfu. 2011;15(9): 1579-1582. [http://www.crter.cn http://en.zglckf.com]

### 摘要

**背景:**近年来脊柱非融合技术一直是脊柱外科研究与争论的热点。Coflex棘突间动力重建系统作为腰椎后路非融合器材,国外虽已应用较长时间,但国内尚处于试用阶段。

**目的:**探讨Coflex棘突间动力重建系统治疗腰椎退变性疾病的适应证,并对其早期临床疗效进行评价。

**方法:**2008-10/2010-06使用Coflex棘突间动力重建系统治疗腰椎退变性疾病31例,对其中随访超过1年的18例患者临床资料进行分析总结。治疗方式均为后路髓核摘除,椎管减压、Coflex棘突间动力重建系统置入;1例患者术中置入2枚Coflex。治疗前及各次随访时均对患者进行日本骨科学会下腰痛功能量表、中文版Oswestry功能障碍指数量表及目测类比分法评估,并测量治疗前后、各次随访时腰椎前屈后伸位置入节段及其上下节段活动范围、Coflex上下极板夹角及置入节段椎间隙高度。

**结果与结论:**患者均获随访,随访时间12-20个月。末次随访时患者日本骨科学会下腰痛功能量表评分、中文版Oswestry功能障碍指数量表评分及目测类比分法均获显著改善;治疗前后置入节段椎间隙高度及其上下节段椎间隙活动度差异均无显著性意义( $P > 0.05$ ),末次随访时Coflex上下极板夹角在过伸位较中立位显著增大( $P < 0.05$ )。提示Coflex棘突间动力重建系统对腰椎间盘突出症、椎管狭窄及腰椎不稳等腰椎退变性疾病安全有效,在腰椎后伸时能够有效分担载荷,同时对腰椎生理活动影响较小,有利于维护腰椎功能,早期临床疗效肯定。

**关键词:**棘突间弹性固定; Coflex; 动力重建; 腰椎退变性疾病; 硬组织植入物

doi:10.3969/j.issn.1673-8225.2011.09.015

刘进, 刘浩, 李涛, 曾建成, 李光辉. Coflex棘突间动力重建系统治疗腰椎退变性疾病18例[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2011, 15(9):1579-1582. [http://www.crter.org http://cn.zglckf.com]

## 0 引言

腰椎退变性疾病是脊柱外科常见病,保守治疗无效的患者大多需采用手术治疗。作为治疗此类疾病金标准的脊椎融合技术已广泛应用于临床多年,长期随访表明其具有提高脊柱稳

定性、显著缓解症状的作用,但同时也有加速邻近节段退变、甚至导致临椎病发生的风险<sup>[1-5]</sup>,因此近年来国内外开始尝试运用非融合技术来治疗腰椎退变性疾病。本科于2008-10/2010-06采用Coflex棘突间动力重建系统治疗腰椎退变性疾病31例,其中随访超过1年的18例患者近期效果良好。

Department of Orthopaedics, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, Sichuan Province, China

Liu Jin★, Studying for master's degree, Department of Orthopaedics, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, Sichuan Province, China liujin2919@163.com

Correspondence to: Liu Hao, Professor, Doctoral supervisor, Department of Orthopaedics, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, Sichuan Province, China liuhao6304@163.com

Received: 2010-11-26 Accepted: 2011-01-10

四川大学华西医院骨科, 四川省成都市 610041

刘进★, 男, 1985年生, 四川省都江堰市人, 汉族, 四川大学华西临床医学院在读硕士, 主要从事脊柱外科研究。liujin2919@163.com

通讯作者: 刘浩, 教授, 博士生导师, 四川大学华西医院骨科, 四川省成都市 610041 liuhao6304@163.com

中图分类号: R318  
文献标识码: A  
文章编号: 1673-8225 (2011)09-01579-04

收稿日期: 2010-11-26  
修回日期: 2011-01-10  
(20101126002/G-Z)

## 1 对象和方法

**设计:** 自身前后对照观察。

**时间及地点:** 于2008-10/2010-06在华西医院骨科完成。

**对象:** 本组患者男13例, 女5例; 年龄26~67岁, 平均45.3岁。所用Coflex棘突间动力重建系统均为德国Paradigm Spine公司产品, 钛合金材质, 有8~16 mm 5种不同大小型号, 侧面观呈“U”形。

**纳入标准:** ①L<sub>4-5</sub>椎间盘突出症。②L<sub>4-5</sub>椎间盘突出症治疗后复发。③II度以下L<sub>4</sub>退变性滑脱症。④L<sub>4-5</sub>椎管狭窄症。⑤治疗后完整随访超过1年。⑥合并有控制良好的高血压、糖尿病患者。

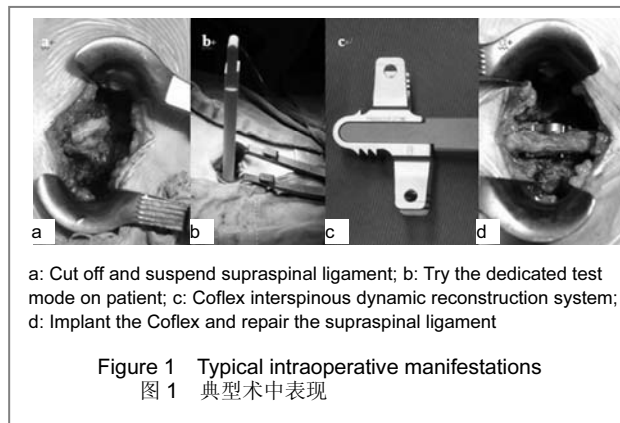
**排除标准:** ①L<sub>4-5</sub>邻近节段病变等多节段病变。②腰椎严重畸形。③严重骨质疏松症。④严重内科疾病等明显影响治疗效果者。

患者治疗前均存在不同程度腰腿痛, 经3个月以上保守治疗无效或再发, 其中12例存在典型下肢放射痛, 8例伴有不同程度间歇性跛行, 1例伴有轻度尿便障碍并已不能下床。所有患者治疗前均作腰椎正侧位及过伸过屈位X射线片、CT三维重建及MRI检查。治疗前诊断单纯椎间盘突出症7例, 单纯椎管狭窄1例, 椎间盘突出症合并椎管狭窄6例, 椎间盘突出症合并腰椎不稳2例, 椎间盘突出症术后复发2例。

**方法:** 所有手术均采用全身麻醉, 取俯卧位, C臂透视定位病变节段后经正中入路, 逐层分离并暴露椎板及小关节, 从棘突尖端切断棘上韧带并卷曲悬吊于上位棘突旁, 切除棘间韧带、黄韧带, 注意保护棘上韧带完整, 常规在棘突根部开窗, 将神经根向中线牵引, 经神经根外侧尽量摘除病变节段椎间盘髓核组织。对伴有椎管狭窄者, 以椎板咬骨钳切除双侧小关节内侧, 同时对双侧侧隐窝进行减压, 直至神经根可无张力移动3.0~4.0 mm, 减压满意后修整棘突根部, 继以Coflex棘突间动力重建系统试模装置置于棘突间进行试模, 选择合适型号的Coflex置于棘突之间, C臂透视确认位置满意后对其两侧翼进行加压, 使其牢固固定于上下位棘突上, 修复棘上韧带, 冲洗伤口, 常规留置引流管后缝合关闭切口。手术切口长约5 cm。术中典型表现见图1。所有患者治疗后均常规予预防性使用抗生素24~48 h, 引流管于治疗后24~48 h内拔除, 卧床休息2周后带腰围下床活动, 逐步进行腰背肌康复锻炼, 治疗后3个月基本恢复正常活动。

**主要观察指标:** 治疗前及治疗后各次随访时, 均要求所有患者填写日本骨科学会(Japanese orthopedic association scores, JOA)下腰痛功能量表<sup>[6]</sup>、中文版Oswestry功能障碍指数量表(ODI)<sup>[7]</sup>, 并按目测类比评分法(visual analogue pain scor, VAS)进行评分, 以评

估患者的功能障碍及疼痛情况, 同时作腰椎正侧位、过伸过屈位X射线片检查, 测量病变节段椎间隙高度(侧位片上椎间隙前后缘及中部距离之和的平均值)、邻近节段及置入节段椎间活动度(相邻椎体上下缘夹角), Coflex上下极板在不同体位时的夹角。



**统计学分析:** 数据由第一作者采用SPSS 18.0软件包进行处理, 对治疗前后各组JOA、VAS、ODI评分及各组测量值均以自身配对的t检验进行分析, 以P < 0.05为差异有显著性意义。

## 2 结果

**2.1 参与者数量分析** 随访超过1年的18例患者, 治疗前后资料均纳入分析, 无失访者。

**2.2 随访结果** 本组18例患者均获随访, 随访12~20个月。治疗过程中共置入Coflex棘突间动力重建装置19枚, 其中1例置于融合节段邻近节段。手术时间95~275 min, 平均180.3 min; 术中出血量50~450 mL, 平均172.2 mL。末次随访时患者JOA、ODI及VAS评分均获显著改善(P < 0.05); 治疗前后置入节段椎间高度差异无显著性意义, 置入节段及其邻近节段椎间活动范围差异亦无显著性意义(P > 0.05), 见表1。

表1 治疗前后JOA、VAS、ODI评分、病变节段椎间高度、置入节段及其邻近节段椎间活动范围比较  
Table 1 JOA, VAS, and ODI scores and comparison of intervertebral height and activity of patients (x±s, n=18)

Item	Before treatment	3 mon after treatment	Last follow-up	P*
JOA	10.69±2.97	18.85±2.71	20.00±3.20	0.004
VAS	6.39±0.39	3.39±0.39	3.00±0.39	0.001
ODI	25.15±6.22	16.85±3.64	12.85±3.66	0.003
L <sub>4-5</sub> intervertebral height (mm)	10.21±1.08	10.43±0.57	10.53±0.71	0.112
L <sub>3-4</sub> intervertebral activity (°)	6.41±2.65	3.38±2.49	2.46±3.05	0.071
L <sub>4-5</sub> intervertebral activity (°)	5.91±2.43	3.20±3.29	4.02±2.44	0.199
L <sub>5-S<sub>1</sub></sub> intervertebral activity (°)	7.30±3.51	7.34±2.75	5.71±3.53	0.497

The P\* value is the results of last follow-up compared with before treatment

Coflex 上下极板在置入前呈平行状态(即夹角为  $0^\circ$ ), 置入体内后在各体位下的夹角见表2。

表2 Coflex 上下极板在不同体位时的夹角比较  
Table 2 Angle of the upper and lower plates of the Coflex in different position ( $\bar{x}\pm s$ ,  $n=18$ )

Time	Neutral position	Hyperextension	Hyperflexion position	$P^*$
Moment after treatment	0.75±0.69	-	-	-
3 mon after treatment	0.93±0.56	2.32±0.91	0.44±0.33	0.003
6 mon after treatment	0.87±0.50	2.38±1.01	0.98±0.64	0.004
$P$	0.748	0.708	0.061	

$P^*$  value is the compared results between the neutral position and hyperextension of 3 and 6 mon after operation respectively

治疗后及两次随访时中立位夹角差异无显著性意义( $P=0.748$ ), 而两次随访时中立位的夹角显著小于过伸位( $P$ 均 $< 0.05$ ); 中立位与过屈位相比, 以及两次随访时过伸、过屈位相比差异无显著性意义( $P$ 均 $> 0.05$ )。

**2.3 典型病例** 对其中1例56岁男性 $L_{4-5}$ 椎间盘突出症合并 $L_{3-4}$ 不稳症患者于 $L_{3-4}$ 、 $L_{4-5}$ 节段分别置入1枚Coflex, 治疗后1年两病变节段均未见退变加重, 2枚Coflex仍维持良好状态, 见图2。



a: X-film of the  $L_{3,4}$ ,  $L_{4,5}$  segments after Coflex implantation; b: X-film at 1 yr after treatment; c, d: CT reconstruction at 1 yr after treatment

Figure 2 A patient suffered  $L_{4,5}$  intervertebral disc herniation combined with  $L_{3,4}$  instability

图2  $L_{4-5}$ 椎间盘突出症合并 $L_{3-4}$ 不稳症患者

**2.4 不良事件及副反应** 术中无神经根损伤、大出血等严重并发症发生。治疗后1例出现脑脊液漏, 经延长引流及抗生素使用时间至治疗后8 d痊愈; 1例治疗后腰痛及小腿麻木缓解不明显; 无围手术期感染发生, 术后切开口均获I期愈合。治疗后及随访过程中未观察到对Coflex系统过敏、排斥等不良事件发生。

### 3 讨论

**3.1 相关知识点** 对于棘突间动力重建系统生物力学机制研究, 文献已有较多报道。Wilke等<sup>[8]</sup>在尸体标本上对4种(Coflex, Wallis, Dian, X-stop)不同棘突间动力重建系统进行的实验表明4种系统均能明显减少置入节段腰

椎的后伸, 而对腰椎前屈、左右侧屈及轴向旋转无明显影响, 并且能够显著降低腰椎后伸时椎间盘内压力。Frank等<sup>[9]</sup>通过有限元分析模拟Coflex在人体内的生物力学情况, 发现Coflex可承担后柱结构45.8 N的压力, 在后伸时更高达239 N。另有研究表明棘突间动力重建系统可显著降低小关节压力、增加腰椎后伸时椎管及神经根管的横截面积, 并且对邻近节段无明显影响<sup>[10-12]</sup>。为改进Coflex棘突间动力重建系统在屈曲、侧弯及轴向旋转时的稳定性, Kettler等<sup>[13]</sup>研制了具有2个额外锁定装置的“Coflex rivet”系统。本文中患者治疗前后邻近节段腰椎活动度均无明显变化, 后伸时Coflex上下极板夹角增大表明了其受力的增加, 均与上述结果相吻合, 符合动力重建的理念。

目前对于Coflex棘突间动力重建系统的临床效果尚存在较多争议。Kong等<sup>[14]</sup>报道在常规减压基础上置入Coflex与后路腰椎体间融合术治疗腰椎管狭窄合并轻度腰椎不稳具有相同的效果, 但具有对病变邻近节段无干扰的优点, 因此可作为腰椎管狭窄伴轻度失稳的优选治疗方案。Adelt等<sup>[15]</sup>及Yong等<sup>[16]</sup>的研究结果也支持Coflex具有良好的临床疗效。国内文献报道对其临床疗效多呈肯定态度<sup>[17-27]</sup>。本文中18例患者治疗后1年随访结果也支持Coflex具有可靠的早期临床效果, 同时邻近节段也无椎间隙高度及活动度的丢失。但Park等<sup>[28]</sup>则认为Coflex置入后对腰椎稳定性及椎间高度的维持并不持久, 推断其远期临床效果并不乐观。Cabraja等<sup>[29]</sup>甚至认为Coflex置入对于复发的小关节源性腰痛治疗效果并不超过多次注射封闭治疗。Richter等<sup>[30]</sup>也认为置入Coflex并不能提高传统椎板切除减压对腰椎管狭窄症的治疗效果。徐丁等<sup>[22]</sup>报道已成功将Coflex棘突间动力重建系统应用于 $L_5S_1$ 节段, 但由于 $S_1$ 棘突的解剖差异, 其稳定性也值得怀疑。

Coflex棘突间动力重建系统置入过程简单, 主要并发症有棘突骨折、感染等, 以及腰椎传统后路减压手术相关并发症。新近报道了1例 $L_{4-5}$ 节段置入Coflex棘突间动力稳定装置6年后出现 $L_4$ 双侧下关节突骨折的病例。Park等<sup>[28]</sup>观察到与Coflex接触的棘突边缘高达57%的患者出现骨质吸收缺损表现, 其是否会导致严重并发症仍有待观察。

**3.2 文章的偏倚或不足** 本文为自身对照设计的临床研究, 由于Coflex系统费用较高及手术治疗的特殊性, 在患者纳入时未采用随机、结果评定中也未采用盲法, 病例数较少、随访时间相对较短; 同时, 由于患者经济状况与文化素质的差异性, 患者治疗后康复锻炼情况不尽一致等均可能会对结果产生一定影响。因此, 对于Coflex棘突间动力重建系统的临床疗效, 特别是与传统手术相比较的远期疗效, 仍有待进一步的临床观察与总结。

**3.3 提供临床借鉴的意义** 鉴于Coflex棘突间动力重建

