

· 临床研究 ·

Coflex 治疗腰椎间盘突出症近期并发症分析及
相关对策徐丁¹, 徐华梓², 吴立军³, 季烈峰¹, 池永龙²

(1. 上虞市人民医院骨科, 浙江 上虞 312000; 2. 温州医学院附属第二医院; 3. 温州医学院)

【摘要】 目的: 分析 Coflex 治疗腰椎间盘突出症近期疗效及并发症的发生原因并为其防治提供依据。**方法:** 对 2007 年 11 月至 2008 年 8 月行 Coflex 动态固定系统治疗的 37 例腰椎间盘突出症患者进行随访, 男 20 例, 女 17 例; 年龄 33~70 岁, 平均 52 岁; 病史 6~50 个月, 平均 16.5 个月。通过 JOA 和 Oswestry 功能障碍指数 (ODI) 对患者手术前后临床症状进行评价, 观察其疗效及并发症。**结果:** 所有患者获得随访, 时间 1~2 年, 平均 20 个月。腰椎 JOA 评分从术前 (9.09±1.10) 分增加到了 (25.40±1.20) 分 (末次随访)。ODI 从术前 (24.70±4.80) 分降至 (4.80±1.00) 分 (末次随访)。VAS 评分从术前 (7.86±0.80) 分减少到 (3.20±0.50) 分 (末次随访), 患者症状明显改善。出现并发症 4 例, 其中腰痛 1 例, 对侧下肢痛 1 例, Coflex 松动 1 例, Coflex 断裂 1 例。**结论:** Coflex 治疗腰椎间盘突出症可取得满意的近期临床效果, 但也有其特殊的近期并发症。故应重视手术适应证的选择并严格手术操作规范。

【关键词】 椎间盘移位; 并发症; 动态固定

DOI: 10.3969/j.issn.1003-0034.2011.04.002

Analysis and strategy on the early complications of lumbar disc herniation with Coflex system XU Ding*, XU Hua-zi, WU Li-jun, JI Lie-feng, CHI Yong-long. *Department of Orthopaedics, People's Hospital of Shangyu City, Shangyu 312000, Zhejiang, China

ABSTRACT Objective: To explore the short-term effectiveness and the cause of the early complications of lumbar disc herniation with Coflex system in order to provide evidence for the prevention. **Methods:** From November 2007 to August 2008, 37 patients (20 males and 17 females) were treated with Coflex system. The age was from 33 to 70 years with an average of 52 years and the history was from 6 to 50 months with an average of 16.5 years. Complications were observed and the short-term effectiveness was evaluated by scores of JOA and ODI before and after operation. **Results:** All patients were followed up from 1 to 2 years with an average 20 months. The JOA score increased from 9.09±1.10 preoperatively to 25.40±1.20 in the last follow-up. ODI decreased from 24.70±4.80 preoperatively to 4.80±1.00 in the last follow-up. The VAS score decreased from 7.86±0.80 preoperatively to 3.20±0.50 in the last follow-up. The symptoms remarkably improved. Complications occurred in 4 patients (10.8%), among them, persistent low back pain was in 1 case and conservative treatment did not work; opposite lower limb pain was in 1 case at the 3rd week after operation and symptomatic treatment was effective; displacement of Coflex was in 1 case and Coflex breakage happened in 1 case at the 6th month after operation, but both did not have related clinical symptom. **Conclusion:** Coflex can obtain good clinical outcomes in treating lumbar disc herniation, but it has special complications. The indications and manipulations should be chosen properly.

KEYWORDS Intervertebral disk displacement; Complications; Dynamic fixation

Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2011, 24(4): 273-276 www.zggszz.com

腰椎间盘突出症传统的手术治疗主要包括腰椎间盘摘除术和腰椎间盘摘除融合术, 相关文献报道这两种方法均有较满意的近期疗效, 但长期的随访研究发现邻近组织和椎间盘的退变加速、椎间关节应力增加, 造成病变节段或相邻节段的椎管狭窄、继发性腰椎滑脱和假关节形成等^[1-2]。作为解决这个问题

的新途径, Coflex 动态固定系统应用于腰椎间盘突出症是一种较新的尝试。我院自 2007 年 11 月至 2008 年 8 月, 应用 Coflex 动态稳定系统治疗腰椎间盘突出症 37 例, 取得了满意的近期临床效果, 但也出现了一些近期并发症。总结并分析这些并发症发生的原因及处理方法, 对提高 Coflex 治疗腰椎间盘突出症的临床效果有很大帮助。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本组 37 例, 男 20 例, 女 17 例; 年龄 33~70 岁, 平均 52 岁; 身高 158~175 cm, 平均

基金项目: 国家自然科学基金项目 (编号: 30970702)

Fund programs: Supported by National Natural Science Foundation of China (No: 30970702)

通讯作者: 徐丁 E-mail: xuding831129@126.com

167.2 cm; 体重 42~75 kg, 平均 63.5 kg, 体重指数均小于 30%; 病史 6~50 个月, 平均 16.5 个月。全部病例均经 X 线、CT 和 MRI 证实为退变性腰椎间盘突出, 椎间盘退变分级属于 Modic I 型^[3]伴椎间隙高度下降, 椎管内占位明显。术前均有腰腿痛病史, 均经过严格的非手术治疗无效且症状严重影响日常生活, 术前均无腰部手术史, 排除外伤、峡部裂、类风湿等疾患。手术方式均为后路椎板切除减压、椎间盘髓核摘除、棘突间置入 Coflex 固定。所有病例均在术前、术后 3、6、12 个月、末次随访摄正侧位 X 线片和 MRI 检查。观察 Coflex 位置、椎间隙高度及腰椎各方向活动时 Coflex 的位置, 根据症状改善情况和影像学资料进行评价。手术节段: L_{4,5} 24 例, L₅S₁ 11 例, L_{4,5}, L₅S₁ 同时置入 2 例。手术顺利, 假体牢固置入。

1.2 手术方法 在全身麻醉下, 俯卧保持中立或轻度后凸体位。以病椎为中心做正中约 4 cm 切口, 剥离症状侧椎旁肌, 显露椎板。C 形臂 X 线透视定位正确后行椎管开窗减压, 摘除游离髓核和突出的椎间盘组织, 并切除肥厚的黄韧带。扩大侧隐窝, 松解神经根。减压彻底后将脊上韧带从棘突上游离并向对侧撑开, 使用咬骨钳咬除棘间韧带, 电锯修整棘突, 使上下棘突平整。用试模测算 Coflex 置入物规格(以试模插入后有适当撑开感并直立不倒、松紧适中为可)。选择好合适规格的置入物后将其坚固地置入棘突间, 置入深度离硬脊膜 2~5 mm。最后, 夹紧固定翼, 重新缝合棘上韧带, 创口放置引流管 1 条。术后常规抗炎治疗 3 d, 2 周后下床, 在腰围保护下行走功能锻炼。

1.3 观察指标与方法 术前和术后 3、6、12 个月及末次随访时行 VAS、腰椎 JOA、Oswestry 功能障碍指数(ODI)评分^[4-6]。ODI 包括疼痛程度、活动自理能力、提物、行走、坐、站立、睡眠、性生活、社交活动、旅

行 10 项内容, 但本组评定内容不包括性生活。记录手术时间、失血量(包括术中出血量和术后引流量)、住院天数。

1.4 统计学处理 用 SPSS 13.0 统计学软件对数据进行处理, 术前和术后不同时期的 VAS、腰椎 JOA、ODI 评分比较采用 *t* 检验, 以 *P*<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

本组均获随访, 时间 12~24 个月, 平均 20 个月。术后患者症状改善明显, VAS、ODI、JOA 评分均有较明显改变(表 1-3)。

表 1 37 例患者术前及术后不同时期的 VAS 评分情况 ($\bar{x}\pm s$, 分)

Tab.1 The VAS of 37 patients before and after operation ($\bar{x}\pm s$, score)

时间	VAS 评分
术前	7.86±0.80
术后 3 个月	3.02±0.70*
术后 6 个月	2.98±0.90 [▲]
术后 12 个月	2.80±0.50 [△]
末次随访	3.20±0.50 [○]

注: 与术前比较, **t*=16.073, *P*<0.05; [▲]*t*=20.442, *P*<0.05; [△]*t*=22.417, *P*<0.05; [○]*t*=20.190, *P*<0.05

Note: Compared with preoperative, **t*=16.073, *P*<0.05; [▲]*t*=20.442, *P*<0.05; [△]*t*=22.417, *P*<0.05; [○]*t*=20.190, *P*<0.05

本组出现并发症 4 例, 术后 4 周出现较剧烈腰痛 1 例, 摄 X 线片示 Coflex 位置好, MRI 示 Coflex 所在节段椎管已无明显占位, 无椎间盘再次突出等情况, 给予卧床、镇痛、营养神经、脱水治疗半年, 症状并未明显缓解, 现患者考虑再次行椎体融合术; 术后 3 周出现对侧下肢疼痛麻木 1 例, 摄 X 线片示 Coflex 位置好, MRI 示椎管无明显占位, 经卧床、对症治疗症状有所缓解; 1 例为 L_{4,5}, L₅S₁ 同时置入

表 2 37 例患者术后及术后不同时期的 ODI 评分结果($\bar{x}\pm s$, 分)

Tab.2 The ODI of 37 patients before and after operation ($\bar{x}\pm s$, score)

项目	术前	术后 3 个月	术后 6 个月	术后 12 个月	末次随访
疼痛程度	2.80±0.40	0.70±0.10	0.60±0.02	0.50±0.07	0.60±0.00
活动自理能力	3.30±0.80	0.80±0.10	0.50±0.07	0.60±0.05	0.60±0.00
提物	2.46±1.00	1.00±0.09	0.50±0.10	0.60±0.08	0.50±0.09
行走	3.18±0.60	0.40±0.10	0.40±0.04	0.40±0.04	0.50±0.04
坐	2.14±1.20	0.60±0.10	0.60±0.02	0.40±0.08	0.40±0.09
站立	2.60±1.00	1.00±0.20	0.50±0.08	0.60±0.04	0.70±0.06
睡眠	3.16±0.40	0.60±0.02	0.50±0.05	0.40±0.08	0.40±0.04
社会活动	2.38±0.80	0.90±0.07	0.50±0.09	0.40±0.09	0.50±0.06
旅行	2.68±1.00	0.50±0.06	0.40±0.08	0.50±0.05	0.60±0.05
总分	24.70±4.80	6.50±2.20*	4.50±1.10 [▲]	4.40±1.00 [△]	4.80±1.00 [○]

注: 与术前比较, **t*=46.335, *P*<0.05; [▲]*t*=33.490, *P*<0.05; [△]*t*=33.057, *P*<0.05; [○]*t*=34.298, *P*<0.05

Note: Compared with preoperative, **t*=46.335, *P*<0.05; [▲]*t*=33.490, *P*<0.05; [△]*t*=33.057, *P*<0.05; [○]*t*=34.298, *P*<0.05

表 3 37 例患者术后及术后不同时期的 JOA 评分结果($\bar{x}\pm s$, 分)
Tab.3 The JOA of 37 patients before and after operation($\bar{x}\pm s$, score)

项目	术前	术后 3 个月	术后 6 个月	术后 12 个月	末次随访
主观症状(9 分)	2.88±0.90	8.80±0.80	8.80±1.00	8.60±1.20	8.20±0.60
临床体征(6 分)	2.21±0.60	5.80±1.20	5.60±0.80	5.80±0.90	5.40±1.00
日常活动受限度(14 分)	4.66±0.80	11.60±0.60	12.60±1.20	12.80±1.40	12.00±1.20
膀胱功能(-6 分)	-0.66±1.00	-0.60±0.40	-0.60±0.50	-0.40±0.90	-0.20±0.80
总分	9.09±1.10	25.60±1.40*	26.40±1.70 [▲]	26.80±1.60 [△]	25.40±1.20 [○]

注:与术前比较, * $t=-27.458, P<0.05$; [▲] $t=-22.738, P<0.05$; [△] $t=-20.937, P<0.05$; [○] $t=-23.275, P<0.05$

Note: Compared with preoperative, * $t=-27.458, P<0.05$; [▲] $t=-22.738, P<0.05$; [△] $t=-20.937, P<0.05$; [○] $t=-23.275, P<0.05$

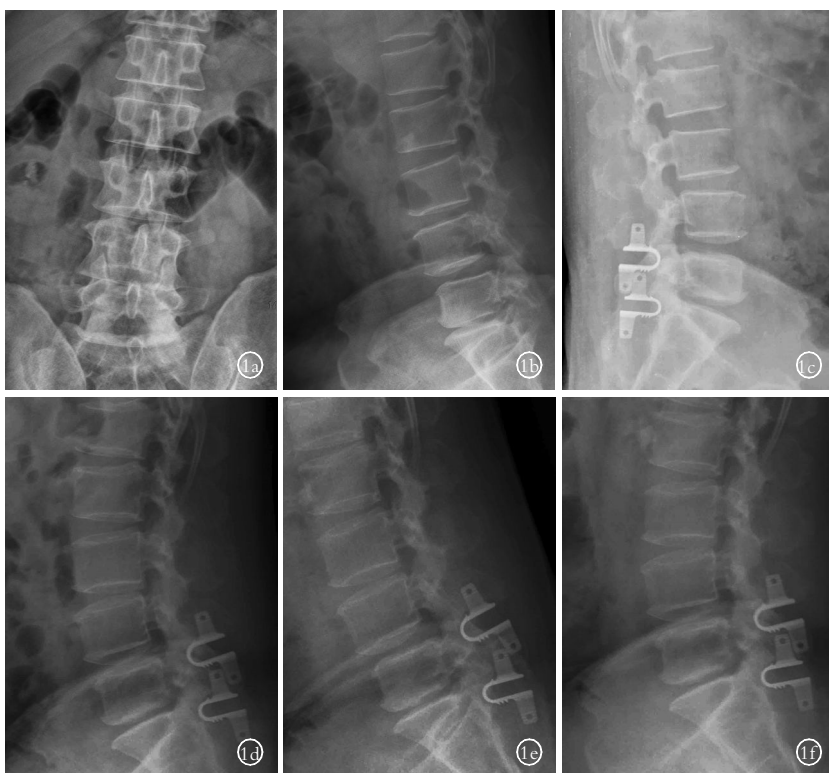


图 1 男性患者, 51 岁, 腰痛伴双下肢麻木 1 年, 诊断为 L_{4,5}, L₅S₁ 椎间盘突出。L_{4,5}, L₅S₁ 同时植入 Coflex 假体固定 1a, 1b. 术前正侧位 X 线片示 L_{4,5}, L₅S₁ 椎间隙高度下降 1c. 术后 1 个月侧位 X 线片示 Coflex 位置良好 1d, 1e, 1f. 术后 6 个月中立位侧位、过曲位侧位、过伸位侧位 X 线片示 L_{4,5} 节段 Coflex 假体发生移位, 但未出现相关临床症状

Fig.1 A 51-year-old male patient with lumbago and numbness of lower limbs for 1 year, was diagnosed with intervertebral disk hernia of L_{4,5}, L₅S₁ and was treated with equipment of Coflex both in L_{4,5} and L₅S₁ 1a, 1b. Preoperative lateral X-ray films showed height of intervertebral discs decreased in L_{4,5} and L₅S₁ 1c. The position of the Coflex was good at the first month after operation from the lateral X-ray film 1d, 1e, 1f. The neutral, hyperflexional, hyperextensional X-ray films showed the loosening of Coflex in L_{4,5} at the 6th months after surgery, but did not appear related clinical symptoms

Coflex 假体固定的患者, 术后 6 个月复查 X 线片示 L_{4,5} 节段 Coflex 假体发生移位, 但患者并无明显不适, 功能评分较术前明显改善; 1 例为 L_{4,5} 置入 Coflex, 术后 6 个月复查示 Coflex 一侧固定翼断裂, 功能评分较术前明显改善。典型病例影像学资料见图 1-2。

3 讨论

Coflex 在改善症状的同时能够增加椎间隙高

度, 撑开棘突, 防止过度后伸, 承载负荷以缓解疼痛, 控制异常活动、保持运动功能来预防邻近节段退变, 使失稳的腰椎达到其正常状态的活动特性, 实现动态重建腰椎序列。为腰椎间盘突出症的手术治疗提供了一种新方法且近期疗效良好。但由于其在国内外的临床应用刚刚开展, 目前相关并发症的报道尚未见到。

3.1 并发症及其发生原因

3.1.1 腰痛 本组 1 例术后 4 周出现较剧烈腰痛, 无下肢症状, 摄 X 线片示 Coflex 位置好, MRI 示 Coflex 所在节段椎管无明显占位, 并无椎间盘再次突出等情况, 经卧床、镇痛、营养神经、脱水治疗 1 年, 症状并未明显缓解, 现患者考虑再次行椎体融合术。分析其原因可能为: ①患者术前存在一定的椎体滑移和节段的退变, 而其病变的程度已超过 Coflex 所能解决的范围。术后椎体不稳还是在一定程度上存在, 从而造成腰部的疼痛。②MRI 示患者手术节段的下位椎体存在一大小约 1 cm×1 cm 的血管瘤, 可能术后的疼痛是由其引起。③器械型号过大, 置入后纤维环及小关节囊张力增加而引起疼痛。

④可能是 Coflex 与周围组织产生炎症反应所致。

3.1.2 出现对侧下肢疼痛 1 例术后 3 周出现对侧下肢疼痛麻木, 摄 X 线片示 Coflex 位置好, MRI 示椎管无明显占位, 经卧床、对症治疗症状有所缓解。分析原因可能与术中操作造成神经根粘连有关。

3.1.3 Coflex 松动 本组 1 例为 L_{4,5}, L₅S₁ 同时置入 Coflex 假体固定的患者, 术后 6 个月复查 X 线片示 L_{4,5} 节段 Coflex 假体发生松动, 但未引起临床症状,



图 2 男性患者,56 岁,腰痛伴下肢麻木 2 年,诊断为 L_{4,5} 椎间盘突出。L_{4,5} 置入 Coflex 假体固定。术后 6 个月 X 线片示 Coflex 固定翼断裂 **图 3** 男性患者,38 岁,腰痛伴右下肢疼痛 2 年余,诊断为 L₅S₁ 椎间盘突出。术后 1 个月侧位 X 线片示:L₅S₁ Coflex 置入的深度不够 **图 4** 女性患者,58 岁,腰痛伴双下肢疼痛 2 年余,诊断为 L_{4,5} 椎间盘突出。术后 1 个月侧位 X 线片示:L_{4,5} Coflex 置入型号过大

Fig.2 A 56-year-old male patient with lumbago and numbness of lower limbs for 2 years, was diagnosed with intervertebral disk hernia of L_{4,5} and was installed equipment of Coflex in L_{4,5}. The Coflex wings broke at the 6th month after operation from the lateral X-ray film **Fig.3** A 38-year-old male patient with lumbago and right lower limb pain for more than 2 years, was diagnosed with intervertebral disk hernia of L₅S₁ and was installed equipment of Coflex in L₅S₁. The depth of Coflex was not enough at the 1st month after operation from the lateral X-ray film **Fig.4** A 58-year-old female patient with lumbago and right lower limb pain for more than 2 years, was diagnosed with intervertebral disk hernia of L_{4,5} and was installed equipment of Coflex in L_{4,5}. The Coflex was too big at the 1st month after operation from the lateral X-ray film

功能评分较术前显著改善,仍在观察中。分析其原因为:①患者为相邻两个节段同时安装 Coflex,故需共用一个棘突。人体在运动过程中两个假体必然会发生碰撞和摩擦,导致松动发生。②术中 Coflex 位置安放不当,致术后局部应力不均匀,进一步加重移位。③单枚置入时假体型号过小,在较大的棘突空间内发生移位。④术中 Coflex 置入时其两翼未固定牢固,导致术后发生移位。⑤与 Coflex 置入的部位可能有关,在 L_{4,5} 和 L₅S₁ 的松动发生率可能不同,尚有待于进一步研究。⑥术后不当的功能锻炼。⑦Coflex 为进口产品,在用于国人时可能型号匹配不佳。

3.1.4 Coflex 断裂 此 1 例为 L_{4,5} 置入 Coflex 内固定的患者,术后 6 个月复查 X 线片示 L_{4,5} 节段 Coflex 内固定的固定翼发生断裂,未引起临床症状,功能评分较术前显著改善。分析其原因为:①术中 Coflex 固定翼固定时用力不均,致术后局部应力集中固定翼断裂。②术后功能锻炼不当。

3.1.5 棘突骨折 国外文献中提及其为 Coflex 主要并发症之一^[7],但在本组病例中并未出现,可能与病例的数量少和随访时间短有关。

3.2 预防措施 任何一种新技术面世初期,并发症往往偏高。待积累一定经验后,其发生率会相对下降。这与手术技巧和术者对该技术的认知程度的提

高息息相关。①要严格掌握适应证:a.病变节段为 L_{4,5}、L₅S₁ 椎体;b.椎间盘退变分级属 Modic I 型;c.椎管有较明显的占位并有神经根性症状,非手术治疗 6 个月以上无效;d.影像学检查证实与椎间盘突出病变的症状和体征一致;e.排除外伤、肿瘤、峡部裂、类风湿等疾患。②选择大小、形状合适的 Coflex,不能强行使用试模扩大棘突间隙。一般采用试模与内固定型号相同,不能为置入方便而改用小型号假体。③夹紧固定翼固定 Coflex 时用力需均匀,否则容易导致断裂。④保证 Coflex 在棘突间隙内的正确位置,置入的深度要合适。⑤最终内固定的位置应依据 C 形臂 X 线机透视确定。⑥术中可保留脊上韧带,将其剥离至一边,待手术结束时再缝回原位,这样有利于保持后柱的稳定性。⑦尽量避

免相邻节段同时置入假体。

参考文献

[1] Hasegawa K, Ikeda M, Washio T, et al. An experimental study of porcine lumbar segmental stiffness by the distraction-compression principle using a threaded interbody cage[J]. J Spinal Disord, 2000, 13(3):247-252.
 [2] Wong HK, Goh JC, Goh PS. Paired cylindrical interbody cage fit and facetectomy in posterior lumbar interbody fusion in an Asian population[J]. Spine, 2001, 26(5):572-577.
 [3] 齐强.什么是腰椎 Modic 改变[J].中国脊柱脊髓杂志,2008,18(2):89.
 Qi Q. What is change of lumbar Modic[J]. Zhongguo Ji Zhu Ji Sui Za Zhi, 2008, 18(2):89. Chinese.
 [4] 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[J]. Eur Spine J, 2005, 14(8):727-737.
 [5] Japanese Orthopaedic Association. Assessment of surgical treatment of low back pain[J]. Jpn Orthop Assoc, 1984, 58:1183-1187.
 [6] 陈一衡,徐丁,徐华梓,等. Coflex 棘突间动力内固定装置治疗退行性腰椎管狭窄[J]. 中国骨伤,2009,22(12):902-905.
 Chen YH, Xu D, Xu HZ, et al. Coflex interspinous dynamic internal fixation for the treatment of degenerative lumbar spinal stenosis[J]. Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2009, 22(12):902-905. Chinese with abstract in English.
 [7] Christie SD, Song JK, Fessler RG. Dynamic interspinous process technology[J]. Spine, 2005, 30(16 Suppl):S73-S78.

(收稿日期:2011-12-10 本文编辑:王宏)