

# X-STOP 棘突间撑开器治疗椎间盘突出症的临床疗效

李 毅, 王 弘, 徐宏光, 刘 平, 王凌挺

( 皖南医学院附属弋矶山医院 脊柱外科, 安徽 芜湖 241001)

**【摘要】**目的: 研究通过运用 X-STOP 棘突间撑开器治疗腰椎间盘突出症的临床疗效。方法: 选择 2008 年 1 月~2011 年 12 月期间, 我院采用国产 X-STOP 棘突间撑开器治疗腰椎间盘突出症患者 18 例, 其中男 8 例, 女 10 例。观察并记录患者术前、术后 6 个月及末次随访时腰腿痛情况、手术节段椎间高度变化及椎间盘 Pfirrmann 评分。结果: 平均随访( 4.7 ± 1.1) 年。随访期间无 1 例患者复发。术后患者腰腿痛明显缓解, 末次随访 ODI 评分、手术节段椎间高度及椎间盘 Pfirrmann 评分与术前比较, 差异有统计学意义( *P* < 0.05); 终板夹角术前与末次随访比较, 差异无统计学意义( *P* > 0.05)。结论: X-STOP 棘突间撑开器治疗腰椎间盘突出症疗效满意, 并且能有效预防病变节段椎间盘的再次退变。

**【关键词】**棘突间撑开器; 腰椎间盘突出症; 临床疗效

**【中图分类号】**R 687.3 **【文献标识码】**A

**【DOI】**10.3969/j.issn.1002-0217.2015.03.005

## Clinical outcomes of X-STOP for herniated intervertebral disc disease

LI Yi, WANG Hong, XU Hongguang, LIU Ping, WANG Lingting

Department of Spinal Surgery, Yijishan Hospital, Wannan Medical College, Wuhu 241001, China

**【Abstract】Objective:** To evaluate the clinical effects by applying interspinous spacer( X-STOP) implantation to treatment of herniated intervertebral disc. **Methods:** A total of 18 cases ( 8 males, 10 females) with herniated disk undergone treatment with domestic X-STOP were included from January 2008 to December 2011. The clinical data were retrospectively examined regarding low back pain scores maintained before operation, 6 months after operation and final follow-up as well as restoration of intervertebral disc height, lumbar movement range and Pfirrmann grading on MRI. **Results:** No relapse occurred in all patients in the follow-up periods ( mean 4.7 ± 1.1 years). The difference was significant in terms of back pain relief, final scores by Oswestry disability index ( ODI), restoration of intervertebral disc height and scoring by Pfirrmann grading system as compared with preoperative observations( *P* < 0.05), yet the vertebral endplate angle measured before operation remained no significance with the findings by final follow-up( *P* > 0.05). **Conclusion:** X-STOP interspinous implant can be effective for lumbar intervertebral disc and prevent the diseased disc from re-degeneration.

**【Key words】** interspinous spacer; herniated intervertebral disc; clinical effect

基金项目: 安徽省教育厅自然科学基金重点项目( KJ2013A253)

收稿日期: 2014-10-10

作者简介: 李 毅( 1989-), 男, 2012 级硕士研究生, ( 电话) 15955395865, ( 电子信箱) 191660459@qq.com;

王 弘, 男, 主任医师, 副教授, 硕士生导师, ( 电子信箱) wanghong553@126.com, 通讯作者。

[4] Sarela AI, Macadam RC, Farmery SM *et al.* Expression of the anti-apoptosis gene, survivin, predicts death from recurrent colorectal carcinoma [J]. *Gut* 2000, 46( 5) : 645 - 650.

[5] Xia C, Xu Z, Yuan X *et al.* Induction of apoptosis in mesothelioma cells by antisurvivin oligonucleotides [J]. *Mol Cancer Ther* 2002, 1( 9) : 687 - 694.

[6] 韩继明, 杨玲, 张静, 等. 非霍奇金淋巴瘤组织中 survivin 基因表达水平及临床意义 [J]. *陕西医学杂志* 2014, 41( 43) : 1467 - 1469.

[7] Mahotka C, Wenzel M, Springer E *et al.* Survivin-delta Ex3 and survivin-2B: two novel splice variants of the apoptosis inhibitor surviving with different antiapoptotic properties [J]. *Cancer Res*, 1999, 59: 6097.

[8] Altieri DC. The molecular basis and potential role of survivin in cancer diagnosis and therapy [J]. *Trends MolMed* 2001, 7( 12) : 542 - 547.

[9] O'connor DS, Grossman D, Plescia J *et al.* Regulation of apoptosis at cell division by p34cdc2 phosphorylation of survivin [J]. *Proc Natl Acad Sci USA* 2000, 97( 24) : 13103 - 13107.

[10] 陈金元, 徐宏. Survivin 和 Caspase-3 在胃间质瘤中的表达及意义 [J]. *中国实用医药* 2008, 3( 31) : 1673 - 1675.

[11] Shoeneman JK, Ehrhart EJ 3rd, Charles JB *et al.* Survivin inhibition via EZN-3042 in canine lymphoma and osteosarcoma [J]. *Vet Comp Oncol* 2014, 6( 13) : 12104.

[12] 陈曦海, 马荣, 于守江, 等. 反义 Survivin 核酸对荷瘤裸鼠放疗敏感性影响的初步研究 [J]. *哈尔滨医科大学学报* 2009, 43( 3) : 229.

目前腰椎退行性疾病在全世界发病率逐年增高,临床上主要以单纯减压融合及坚强内固定为主,并被认为是该疾病的“金标准”<sup>[1]</sup>,然而越来越多的学者通过对单纯行椎板开窗髓核摘除术及远期固定融合术后患者的远期随访发现,术后病变节段椎间隙高度的丢失,前、后纵韧带松弛、黄韧带褶皱,椎节不稳等都会加速病变及邻近节段椎间盘的再次退变<sup>[2]</sup>。随着医疗技术的发展及医疗理念的变革,腰椎非融合技术应运而生。X-STOP棘间撑开系统作为腰椎棘突间动态固定系统的器材,具有降低椎间盘及小关节突压力,限制病变节段后伸,并对植入邻近节段无明显影响的生物力学特点,在临床上得到广泛运用。本文收集2008年1月~2011年12月于我院行国产X-STOP棘突间撑开器装置的腰椎间盘突出患者18例临床资料,并后期随访影像学复查结果,现分析报道如下。

## 1 资料与方法

1.1 一般资料 2008年1月~2011年12月期间,我院采用上海锐植医疗器械有限公司研制的X-STOP棘突间撑开器治疗腰椎间盘突出患者18例,其中男性8例,女性10例,年龄44~76岁,平均(59.6±9.1)岁。L3/4椎间盘突出症患者3例,L4/5椎间盘突出症患者7例,L5/S1椎间盘突出症患者2例,L4/5椎间盘突出症伴椎管狭窄症5例,L4/5椎间盘突出症伴腰椎滑脱1例。所有患者均行6周以上保守治疗,症状缓解不佳或加重而接受手术治疗。排除有过腰椎手术史者,有超过I度以上滑脱者,脊柱解剖结构异常或有病变会影响植入的情况,有棘突或椎弓峡部急性骨折者,马尾综合征、妊娠、哺乳期患者或合并有严重骨质疏松、肿瘤、结核及严重内科疾病患者。入院后完成常规的术前检查,并行腰椎正侧位、动力位X线,腰椎三维CT及腰椎MRI检查,排除手术禁忌症。

1.2 手术方法 所有患者均行全麻,俯卧位或侧卧位,“C”型臂透视下定位确定病变节段,采用后正中入路,以病变节段为中心取长约5~6cm的切口,注意保留棘上韧带,症状严重侧常规行椎板开窗减压,切除突出的椎间盘髓核。纵向切除病变节段的棘间韧带约1cm,注意贴近椎板并保持棘上韧带完整及椎管不受侵犯。取专用配套棘突撑开器撑开棘突间

隙,置入试件确定所需固定物型号,置入合适大小的棘突间稳定器,确认棘突间撑开器能完整撑开棘突间隙。“C”型臂透视,确定内固定位置良好。常规放置引流,缝合伤口。手术时间40~100min,术中出血量50~200mL。

本组患者共使用18个棘突间撑开器,其中6mm直径3个,7mm直径5个,8mm直径6个,9mm直径2个,10mm直径1个,11mm直径1个。

1.3 术后处理 所有患者术后均使用抗生素48h,引流管于术后24~48h拔除。所有患者术后4d腰围保护下下床活动,并开始行腰背肌功能锻炼(五点支撑法及小燕飞),避免弯腰负重,术后3个月基本恢复正常活动。

1.4 疗效评定标准 患者术前、术后6个月及末次随访时腰腿痛情况采用ODI(Oswestry disability index, ODI)评分,中立位X线测量手术节段椎间高度变化(restoration of intervertebral disc height, RIDH),腰椎侧位X线测量手术节段的终板夹角(vertebral endplate angle, VEA)角度评价腰椎活动度,腰椎MRI测量椎间盘Pfirrmann评分。按照椎间盘退变标准Pfirrmann MRI评分将椎间盘退变分为I、II、III、IV、V级,相应评分为5、4、3、2、1分。

1.5 统计学分析 采用SPSS 18.0统计软件进行数据录入及分析,术后半年及末次随访的ODI评分、椎间盘Pfirrmann评分、手术节段椎间高度及终板夹角角度与术前比较,采用单因素方差分析,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

所有患者术后随访(4.7±1.1)年。术后患者手术切口均愈合良好,无感染,引流管顺利拔除,未出现内固定位置松动、断裂及滑脱。随访期间无1例患者复发。术后患者腰腿痛有明显缓解,3组比较中,ODI评分、RIDH(mm)及Pfirrmann评分差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。进一步两两比较(LSD法)显示ODI评分术后6个月及末次随访与术前比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );术后6个月与末次随访RIDH及Pfirrmann评分与术前相比,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );终板夹角(VEA)差异无统计学意义( $F = 0.11, P > 0.05$ )。见表1。

表1 X-STOP 治疗的腰椎退变患者术前与术后半年、末次随访的指标观察( n = 18  $\bar{x} \pm s$ )

项目	ODI 评分	RIDH( mm)	Pfirrmann 评分	VEA( °)
术前	40.72 ± 2.46	10.67 ± 0.55	3.11 ± 0.67	25.23 ± 1.84
术后半年	23.33 ± 3.39*	11.14 ± 0.68*	3.88 ± 0.83*	25.10 ± 1.83
末次随访	18.38 ± 2.63*	11.23 ± 0.74*	4.11 ± 0.75*	24.92 ± 2.15
F	302.27	3.69	8.62	0.11
P	<0.01	0.03	0.01	0.89

\* 与术前比较 P < 0.05

### 3 讨论

3.1 X-STOP 工作原理及手术适应证 X-STOP 系统是美国 St. Francis 医疗技术公司为神经源性间歇性跛行患者设计的一种双翼状的非融合性棘突间内置入物。于 2000 年由美国 FDA 批准试用于临床。该植入物主要工作原理是通过撑开病变节段棘突间隙和限制该节段的后伸活动,从而增加相应水平椎管横截面积和椎间孔高度,降低椎间盘和关节突关节负荷同时可撑开椎管内褶皱的黄韧带,解除对脊髓及神经根压迫。X-STOP 系统自问世以来被运用于伴轻、中度神经性间歇性跛行的腰椎管狭窄症患者;腰痛伴有或不伴有腿或臀部的疼痛,疼痛在腰椎屈曲位缓解,后伸位加重;巨大椎间盘突出;椎间盘突出伴有椎间隙狭窄<sup>[3]</sup>。



A 患者 a 术前腰椎侧位 X 线, B 患者 a 末次随访腰椎侧位 X 线, C 患者 b 术前腰椎侧位 X 线, D 患者 b 术后半年腰椎侧位 X 线(B 与 A 及 D 与 C 对比可见手术节段椎间隙高度均增高)

图1 X-STOP 棘突间撑开器治疗 L4/5 椎间盘突出 X 线影像



A 患者 a 术前腰椎 MRI, B 患者 a 末次随访腰椎 MRI, C 患者 b 术前腰椎 MRI, D 患者 b 术后半年腰椎 MRI(B 与 A 及 D 与 C 对比可见病变椎间盘信号均有所改善)

图2 X-STOP 棘突间撑开器治疗腰椎退行性疾病 MRI 影像

3.2 手术疗效 目前国内外越来越多的文章报道认为 X-STOP 具有创伤小,恢复快,疗效稳定等优

点<sup>[4]</sup>,并且中期治疗效果较开放减压手术明显优越。Puzzilli F 等<sup>[5]</sup>将 542 例腰椎管狭窄患者随机分为两组,手术组 422 例患者行 X-STOP 植入术,保守组 120 例,术后 1 年随访,手术组 83.5% 患者取得满意效果,而保守组为 50%;术后 3 年,手术组仅 24 例患者因神经症状恶化再行手术治疗。Kuchta J 等<sup>[6]</sup>通过对 175 例行 X-STOP 治疗患者长达 2 年的随访发现,末次随访 VAS 评分由术前的 61.2% 降至 39.0%,ODI 评分术前平均为 32.6%,术后 6 周为 22.7%,术后 2 年为 20.3%,再手术率为 4%。

但近年来也有文献报道 X-STOP 并不能降低椎间盘突出患者的复发率<sup>[7]</sup>,并且再手术的成本较高。Siddiqui<sup>[8]</sup>通过对 40 例 X-STOP 患者长达 1 年的随访发现,其术后 1 年复发率高达 29%,目前认为可能是由于 X-STOP 装置能限制腰椎后凸,而前屈时对椎间盘向后的“挤压”可导致残留椎间盘的不断后移,加上后部纤维环的破坏,从而导致椎间盘髓核的再突出。本组患者无 1 例复发,其可能的原因是我院选用国产 X-STOP,符合国人的解剖特征,内植物的大小以 1mm 递增,便于选择,可避免过多地撑开棘突,造成腰椎后凸畸形。

3.3 X-STOP 对病变节段再退变的影响 腰椎间盘突出症经手术治疗后大部分可获得良好的疗效,但少数患者症状仍有复发,据国外文献报道腰椎间盘突出症复发率高达 10% ~ 15%<sup>[9]</sup>。

在通过对大量病人随访及动物实验中发现,腰椎术后复发率居高不下的主要原因是手术时只注意解除神经根的压迫,而未考虑脊柱的平衡,导致患者症状不缓解或腰椎不稳的出现。脊柱某个运动节段运动模式的改变,必然会导致相邻节段运动规律的改变及脊柱节段运动加权的重新分配,从而导致脊柱力线的改变,加速邻近及该节段的退变。苏晋等<sup>[10]</sup>通过建立椎板开窗、半椎板切除及全椎板切除术后的生物力学模型发现,减压节段的运动范围及相应椎间盘的应力较术前明显增大。而随着对椎间盘退变性疾病的研究越来越深入,许多学者发现压

力是椎间盘退变的重要诱因,可直接诱发椎间盘生物学行为的改变,加速其退变。对于已发生退变的椎间盘,在保留部分疼痛来源的椎间盘的髓核摘除术后,由于原节段的基础代谢及手术对原椎间盘完整的破坏、生物力学的改变,极易再次发生退变。然而 X-STOP 技术具有通过应力分散,恢复正常椎间盘所具有的均一传递负荷的特性。Wiseman<sup>[11]</sup>通过对 7 具尸体标本测量 X-STOP 对腰椎后伸情况下的关节突关节面承受载荷的影响发现,置入 X-STOP 后该节段的平均峰值压强、均值压强、接触面积和压力较完整标本明显减少,峰值压强减少 55%,均值压强减少 39%,接触面积减少 46%,平均减少 67%,并且邻近节段的压强置入 X-STOP 前后并没有显著变化。Lee<sup>[12]</sup>对 10 例患者进行 X-STOP 系统植入术,术后 9 个月随访发现,MRI 检查显示硬膜囊的面积由术前的 73.6 mm<sup>2</sup>增加至术后 90.2 mm<sup>2</sup>,增加了 23%;椎间孔的面积也由术前的 60.3 mm<sup>2</sup>增至 82.3 mm<sup>2</sup>,增幅达 36%;椎间盘的高度由术前的 5.93 mm 增高至术后的 7.68 mm。由此可见,X-STOP 系统能恢复腰椎后柱的稳定性,完成各柱在生物力学上的平衡,分担椎间盘的负载,维持脊柱力学稳定,且能降低脊柱结构的破坏,从而延缓椎间盘再次退变。另外,Kroeber 等<sup>[13]</sup>于 2005 年报道了一个牵张力对压力诱导下的腰椎间盘退变影响的动物兔模型,发现在解除压力后,退变的椎间盘组织有恢复的迹象。该结果为通过解除病变节段的压力从而延缓椎间盘退变的手术理念提供了模型基础。Reinhardt A<sup>[14]</sup>在临床随访中已发现在置入 X-STOP 后病变椎间盘信号存在“转归性”变化,但该种单纯影像学上的变化与临床疗效之间的关系尚不明确。

目前国内外学者关于 X-STOP 对病变节段椎间盘的转归仍存在争议。X-STOP 系统不会明显增加相邻椎间盘内的压力,但会降低固定节段在中立位和伸直位时的椎间盘内压力,可明显降低稳定节段的载荷而不增加相邻节段小关节的载荷,并且可有效防止椎管和椎间孔伸直位时的变窄,已成为不争的事实。因而在生物力学上为预防、甚至逆转病变节段椎间盘的再次退变提供了基础。本文末次随访 Pfirrmann MRI 评分明显增高,再次证实 X-STOP 具有有效预防椎间盘再次退变的效果。但本文由于选取样本较少,仍需临床大样本系统的观察及远期随访来证实该结论。因此有关 X-STOP 系统能否逆转腰椎间盘变性的研究仍处于探索中。

## 【参考文献】

- [1] Putzier M, Strube P, Funk JF, et al. Allogenic versus autologous cancellous bone in lumbar segmental spondylolysis: a randomized prospective study [J]. *Eur Spine J* 2009, 18(5): 687-695.
- [2] Sears WR, Serqides IG, Kazemi N, et al. Incidence and prevalence of surgery at segments adjacent to a previous posterior lumbar arthrodesis [J]. *Spine J* 2011, 11(1): 11-20.
- [3] Zucherman JF, Hsu KY, Hartien CA, et al. A multicenter prospective randomized evaluating the X STOP interspinous process decompression system for the treatment of neurogenic intermittent claudication: two-year follow-up results [J]. *Spine* 2005, 30(12): 1351-1358.
- [4] Shabat S, Miller LE, Block JE, et al. Minimally invasive treatment of lumbar spinal stenosis with a novel interspinous spacer [J]. *Clin Interv Aging* 2011, 6: 227-233.
- [5] Puzilli F, Gazzeri R, Galarza M, et al. Interspinous spacer decompression (X-STOP) for lumbar spinal stenosis and degenerative disk disease: a multicenter study with a minimum 3-year follow-up [J]. *Clin Neurol Neurosurg* 2014, 124: 166-174.
- [6] Kuchta J, Sobottke R, Eysel P, et al. Two-year results of interspinous spacer (X-Stop) implantation in 175 patients with neurologic intermittent claudication due to lumbar spinal stenosis [J]. *Eur Spine J* 2009, 18(6): 823-829.
- [7] Wu AM, Zhou Y, Li QL, et al. Interspinous spacer versus traditional decompressive surgery for lumbar spinal stenosis: a systematic review and meta-analysis [J]. *PLoS One* 2014, 9(5): e97142.
- [8] Siddiqui M, Smith FW, Wardlaw D. One-year results of X-Stop interspinous implant for the treatment of lumbar spinal stenosis [J]. *Spine* 2007, 32(12): 1345-1348.
- [9] Zaveri GR, Mehta SS. Surgical treatment of lumbar tuberculous spondylodiscitis by transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF) and posterior instrumentation [J]. *J Spinal Disord Tech* 2009, 22(4): 257-262.
- [10] 苏晋, 赵文志, 陈秉智, 等. 椎板不同切除范围对腰椎生物力学影响的有限元分析 [J]. *生物医学工程学杂志* 2012, 29(3): 465-469.
- [11] Wiseman CM, Lindsey DP, Fredrick AD, et al. The effect of an interspinous process implant on facet loading during extension [J]. *Spine* 2005, 30(8): 903-907.
- [12] Lee J, Hida K, Iwasaki Y, et al. An Interspinous process distractor (X-STOP) for lumbar spinal stenosis in elderly patients: preliminary experience in 10 consecutive cases [J]. *J Spinal Disord Tech*, 2004, 17(1): 72-77.
- [13] Kroeber M, Ungraub F, Guehring T, et al. Effects of controlled dynamic disc distraction on degenerated intervertebral discs: an in vivo study on the rabbit lumbar spine model [J]. *Spine* 2005, 30(2): 181-187.
- [14] Reinhardt A, Hufnagel S. Longterm results of the interspinous spacer X-STOP [J]. *Orthopade* 2010, 39(6): 573-579.