



Analysis of indications and complications of interspinous stabilization “inSWing”

Analiza wskazań i powikłań stabilizacji międzykolczystej inSWing

© J ORTHOP TRAUMA SURG REL RES 4 (16) 2009

Original article/Artykuł oryginalny

DARIUSZ PACZKOWSKI, MAREK HARAT, BOGDAN KITLIŃSKI

Klinika Neurochirurgii 10 Wojskowego Szpitala Klinicznego w Bydgoszczy

Address for correspondence/Adres do korespondencji:

Klinika Neurochirurgii 10 Wojskowego Szpitala Klinicznego w Bydgoszczy

ul. Powstańców Warszawy 5, 85-915 Bydgoszcz, Polska

e-mail: darek_paczkowski@vp.pl

Statistic/Statystyka

Word count/Liczba słów	2306/2045
Tables/Tabele	0
Figures/Ryciny	1
References/Piśmiennictwo	44

Received: 01.09.2009

Accepted: 28.09.2009

Published: 15.10.2009

Summary

Low back pain is one of the most frequent causes of the adult sickness. The study concerns the results of clinical application of the interspinous stabilizer inSWing in 488 patients. In the majority of patients achieved clinical improvement. Stability has been proven in patients with neurogenic claudication, lumbar spine pain syndromes associated with diseases of intervertebral joints and / or intervertebral disc diseases, small symptomatic bulging of intervertebral discs, in a small degree of instability, the central and foraminal stenosis.

Key words: low back pain, interspinous stabilization, facet joints, intervertebral disc

Streszczenie

Bóle kręgosłupa lędźwiowego są jedną z najczęstszych przyczyn absencji chorobowej w wieku dorosłym. Praca przedstawia wyniki kliniczne zastosowania stabilizatora międzywyrostkowego inSWing u 488 pacjentów. U zdecydowanej większości pacjentów uzyskano poprawę kliniczną. Stabilizacja ta sprawdziła się u pacjentów z chromaniem neurogennym, zespołami bólowymi kręgosłupa lędźwiowego związanymi z chorobami stawów międzykręgowych lub/i chorobami krążka międzykręgowego, objawowymi wypuklinami dysków międzykręgowych, w niewielkiego stopnia niestabilności, centralnej stenozie i stenozie otworów międzykręgowych.

Słowa kluczowe: ból kręgosłupa lędźwiowego, stabilizacja międzywyrostkowa, stawy międzykręgowy, dysk międzykręgowy

INTRODUCTION

The pains of lumbar spine are one of the most frequent causes of the adult sickness. The cause these are both the social factors connected with natural process senescence of organism. Until quite lately doctors' attention interesting the diseases of intervertebral disc assembled with taking a cure the pain ailments of lumbar spine. Really for several years had begun more attentively to watch to setting in intervertebral ponds pertinent in large measure with dehydration of intervertebral disc changes and lowering his height. In standing position, in conditions physiological about 80-90% axial load falls on front and central column and only just 10-20% on back column /1,2/, however it in degenerative disc disease comes to enlargement of axial loads of back column spine, which can reach 70% burdens on data level even /1,2,3,4,5/. The overload of intervertebral ponds can also be connected with instability of spine leading to their excess which along with lead with excess of yellow ligaments often to lumbar stenosis. How investigations of last years show in treatment above mentioned illnesses very good effects gets complying interspinous stabilization. Interspinous stabilizations, they are more and more universally practical and in last years more articles it appears on their subject /6-21/. The interspinous stabilization was one should to group of dynamic stabilizations permitting on behaviour sure range of movement on operated level. The dynamic stabilizations reduce the burdens of intervertebral disc /93/, across behaviour of movableness in moderately the degenerative disc can slow down and ponds intervertebral disc degenerative processes /22, 23, 24/.

First interspinous implant was introduced in Europe in 1986r and was before Wallis System /Abott Spine/ /15, 16/. He consisted from titanic plate which after implantation between spinous fastened by tapes to neighbouring spinous.

They are main indication to use these stabilisers: the of lumbar spine connected with arthropathies neurogenic and pain teams limping intervertebral / 10 /. They are different popular indications: the pains of lumbar spine, group of intervertebral ponds, protrusions of intervertebral discs as well as small degree of instability /20, 25/, the central stenosis, stenosis of intervertebral openings /20/. With our practice results, that at many patients after decompressions interventions, it after removal the intervertebral disc comes to lowering of intervertebral space particularly and the appearance of pain ailments. In such cases the use of interspinous stabilization usually brings very good therapeutic effects. It with our observations results that treat with pain ailments of radicular type patients on background the protrusions of intervertebral disc without extend symptoms react on treatment interspinous stabilization very good. The most often however it be described usage this type of stabilization as „addition” to decompressions procedures /12, 15, 16, 20 /. After we uses this type of stabilisers we usually observe the increase the sizes of and openings intervertebral vertebral channel /11, 14, 17, 19, 20/. These implants

WSTĘP

Bóle kręgosłupa lędźwiowego są jedną z najczęstszych przyczyn absencji chorobowej w wieku dorosłym. Przyczyną tego są zarówno czynniki socjo-społeczne jak i związane z naturalnym procesem starzenia się organizmu. Do niedawna uwagę lekarzy zajmujących się leczeniem dolegliwości bólowych kręgosłupa lędźwiowego skupiały choroby dysku międzykręgowego. Dopiero od kilku lat zaczęto baczniej przyglądać się zmianom zachodzącym w stawach międzykręgowych mających związek w dużej mierze z odwodnieniem dysku międzykręgowego i obniżeniem jego wysokości. W pozycji stojącej, w warunkach fizjologicznych ok. 80-90% obciążeń osiowych przypada na kolumny przednią i środkową a zaledwie 10-20% na kolumnę tylną /1,2/, natomiast w chorobie zwyrodnieniowej dysku międzykręgowego dochodzi do zwiększenia obciążeń osiowych tylnej kolumny kręgosłupa, które mogą osiągnąć nawet 70% obciążeń na danym poziomie /1,2,3,4,5/. Przeciążenie stawów międzykręgowych może także być związane z niestabilnością kręgosłupa prowadząc do ich przerostu które wraz z przerostem więzadeł żółtych prowadzą często do stenozy lędźwiowej. Jak wykazały badania ostatnich lat w leczeniu powyższych schorzeń bardzo dobre efekty uzyskuje się stosując stabilizację międzykolczystą. Stabilizacje międzykolczyste, są coraz powszechniej stosowane i w ostatnich latach ukazuje się coraz więcej artykułów na ich temat /6-21/. Stabilizacja międzykolczysta należy do grupy stabilizacji dynamicznych pozwalając na zachowanie pewnego zakresu ruchu na operowanym poziomie. Stabilizacje dynamiczne zmniejszają obciążenia dysku międzykręgowego /93/, poprzez zachowanie ruchomości w umiarkowanie zdegenerowanym dysku i stawach międzykręgowych mogą spowalniać procesy zwyrodnieniowe /22, 23, 24/.

Pierwszy implant międzykolczysty został wprowadzony w Europie w 1986r i był nim Wallis System /Abott Spine/ /15, 16/. Składał się on z płytki tytanowej którą po implantacji między wyrostkami kolczystymi przymocowywało się przy pomocy taśm do sąsiednich wyrostków kolczystych.

Głównym wskazaniem do zastosowania tych stabilizatorów są: chłamanie neurogenne i zespoły bólowe kręgosłupa lędźwiowego związane z chorobami stawów międzykręgowych /10/. Innymi popularnymi wskazaniami są: dyskgenne bóle kręgosłupa lędźwiowego, zespół przeciążenia stawów międzykręgowych, wypukliny dysków międzykręgowych oraz niewielkiego stopnia niestabilności /20, 25/, centralna stenoza, stenoza otworów międzykręgowych /20/. Z naszej praktyki wynika, że u wielu pacjentów po zabiegach dekompresyjnych, szczególnie po usunięciu dysku międzykręgowego dochodzi do obniżenia przestrzeni międzykręgowej i pojawienia się dolegliwości bólowych. W takich przypadkach zastosowanie stabilizacji międzykolczystej zwykle przynosi bardzo dobre efekty terapeutyczne. Z naszych obserwacji wynika, że pacjenci z dolegliwościami bólowymi typu korzeniowego na tle wypukliny dysku międzykręgowego

cause decrease burden and ponds intervertebral disc also / 20 /. The Minns and Walsh in investigations on delays affirmed, that the use of silicon strut among teen-agers the spinous causes the vertebral transfer through hatches the axial load and the pressure reduces inside the intervertebral disc / 26 /. Implantation of these stabilisers is the microinvasive intervention. Stabilisers these can be practical the meringues of direct decompression of vertebral channel also / 10 /. The function of interspinous stabilization is the restoration the balance in possibly large range, and so the transfer the large part of burdens constrictive the and limitation of movement of hyperextension. It should oneself this however to take place in different planes with cost of movability of spine. Important it is also to implant did not it cause spinous destruction among which it is / 6, 27 /. Conducted on animals of investigation they show that the behaviour of movability by elastic stabilization favours the regeneration of intervertebral disc / 28 / and the risk of damage of neighbouring motive segments reduces / 11 /. It is so to choose for manufacturers with large challenge the shape of implant and material from what so be built to he fulfilled the every bit of it conditions. It this type to stabilization was used was many materials: bone, titanium's alloys, PEEK / polieteroeteroketon /, PEEK - at enriched with coal materials, silicone.

For this reason large number of interspinous implant exist on the market today. The designers of this stabilization developed in different directions /27/:

- A. change of titanium implants shape to retain the elasticity. These implants have U or O shape.
- B. in the direction where the most important is changing the material and in lesser degree shape. These implants are usually made from PEEK, PEEU enriched with carbon materials or silicone.

According to us inSWing implant is notable/recommendable /fig.1/. It is performed form PEEK. Automatically opening "wings" /one side/ protect the implant against lateral displacement. This stabilizer required only small incision of skin and fascia. There is the possibility of additional fixation of the implant to the adjacent spinous processes using tensioning bands, which increases the stabilizing effect. 1-year observations are reported showing good results treatment with implant. Comparative CT shows the enlargement of size of intervertebral foramens and spinal canal after implantation of the stabilizer /19/. inSWing is the successor InterS, which is slightly difficult to installation, but it was popular in some Polish clinics of neurosurgery and orthopaedics /8, 13/.

go lecz bez objawów rozciągowych również bardzo dobrze reagują na leczenie stabilizacją międzykolczystą. Najczęściej jednak opisywane jest stosowanie tego typu stabilizacji jako „dodatek” do procedur dekompresyjnych /12, 15, 16, 20/. Po użyciu tego typu stabilizatorów zwykle obserwujemy powiększenie rozmiarów kanału kręgowego i otworów międzykręgowych /11, 14, 17, 19, 20/. Implanty te powodują także zmniejszenie obciążenie dysku i stawów międzykręgowych /20/. Minns i Walsh w badaniach na zwłokach stwierdzili, że zastosowanie silikonowej rozpórki pomiędzy wyrostki kolczyste powoduje przenoszenie obciążeń osiowych przez łuki kręgowe i zmniejsza ciśnienie wewnątrz dysku międzykręgowego /26/. Implantacja tych stabilizatorów jest zabiegiem małoinwazyjnym. Stabilizatory te mogą być również stosowane bez bezpośredniej dekompresji kanału kręgowego /10/. Funkcją stabilizacji międzykolczystej jest przywrócenie równowagi w możliwie dużym zakresie, a więc przenoszenie dużej części obciążeń ściskających i ograniczenie ruchu przy przeproście. Nie powinno się to jednak odbywać kosztem ruchomości kręgosłupa w innych płaszczyznach. Ważne jest także aby implant nie powodował destrukcji wyrostków kolczystych pomiędzy którymi się znajduje /6, 27/. Przeprowadzone na zwierzętach badania wskazują, że zachowanie ruchomości przez stabilizację elastyczną sprzyja regeneracji dysku międzykręgowego /28/ i zmniejsza ryzyko uszkodzenia sąsiednich segmentów ruchowych /11/. Jest więc dużym wyzwaniem dla producentów tak dobrać kształt implantu i materiał z jakiego jest zbudowany, aby spełniał te wszystkie warunki. Do stabilizacji tego typu wykorzystywano wiele materiałów: kość allogenną, stopy tytanu, PEEK /polieteroketon/, PEEU-u wzbogaconego materiałami węglowymi, silikon. Z tego powodu istnieje duża różnorodność implantów międzykolczystych dostępnych obecnie na rynku. Projektanci tego typu stabilizacji poszli w różnych kierunkach /27/:

- A. zmian kształtu implantów tytanowy, które mają zachować sprężystość. Implanty te przyjmują kształty U lub O.
- B. w kierunku gdzie największe znaczenie ma zmiana materiału a w mniejszym stopniu kształt. Implanty te najczęściej wykonane są z PEEK /polieteroketon/, PEEU-u wzbogaconego materiałami węglowymi lub silikonu.

Według nas godnym poświęcenia uwagi jest implant inSWing firmy DERO LFC. /Rys.1/ Jest to implant zbudowany z PEEK. Automatycznie rozkładane „skrzydła” /po jednej stronie/ zabezpieczają implant przed przemieszczeniem na boki. Stabilizator ten wymaga niewielkiego nacięcia skóry i powięzi jednostronnie. Istnieje możliwość dodatkowego mocowania implantu do sąsiadujących wyrostków kolczystych przy pomocy cięgien co zwiększa efekt stabilizujący. Są opisywane 1-roczone obserwacje ukazujące dobre kliniczne wyniki leczenia tym implantem, a porównawcze badania CT wskazują na powiększenie wielkości otworów międzykręgowych

MATERIAL

In Clinic of Neurosurgery and Head Surgery, 10 Military Clinical Hospital in Bydgoszcz inSWing implant is used since August 2007. In this time we have used it in 488 patients. We applied interspinous stabilization with inSWing both of decompression procedures such as flavectomy and foraminotomy /126 cases/ and independently /362 cases/. In most cases we use additional electrocoagulation of facet joints at surgery or adjacent level. In 13 cases we performed two-level stabilization. In one case we performed stabilization on Th7/8 level, because of central protrusion intervertebral disc. The part of cases are the patients after discectomy, with persistent low back pain or sciatica without tension sign. We also see a tendency to more frequent use of the implant: the number of operated patients in 2009 /to the end of August 2009/ is 247 cases, while from June 2007 to December 2008 was 241 cases. It is result of very good clinical effects after use of the implant and surgical minor injury. Interspinous stabilization inSWing is usually sufficient and very effective in patients with degenerative spondylolisthesis and slightly instability. In our clinic, in case of instability, we always recommend using of fixation band, which fastening the implant to processes and additionally decreases range of motion on surgery level. In the patients without evident large lumbar pathologies in CT and MRI examination and with chronic low back pain, after failed conservative treatment, before decision about surgery we perform facet joint injections /lignocaine/. This procedure is performed with C-arm X-ray view, and we anesthetized most painful during pressure joint. In case of lack of improvement we perform mentioned procedure on adjacent levels.

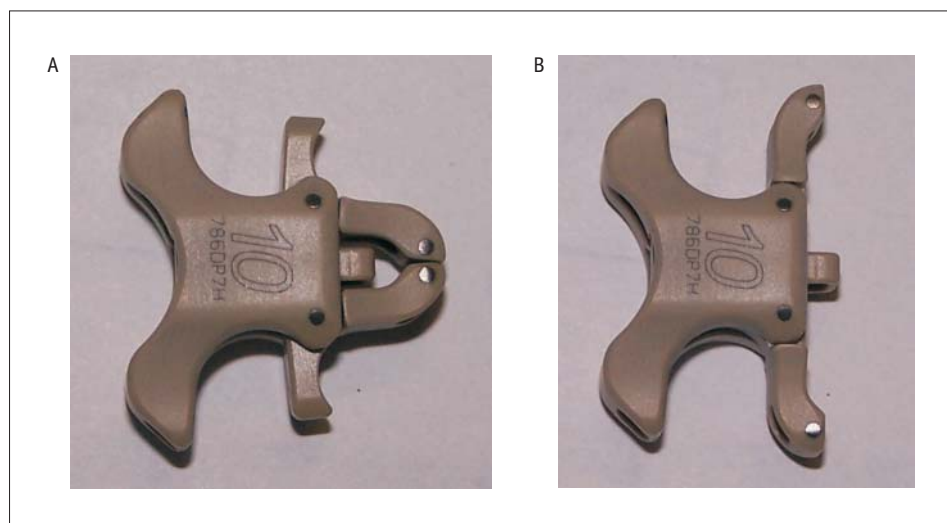
i wielkości kanału kręgowego po implantacji tego stabilizatora /19/. Jest on następcą stabilizatora InterS, który jest nieco trudniejszy do implantacji lecz cieszył się dużą popularnością w niektórych polskich Klinikach Neurochirurgii i Ortopedii /8, 13/

MATERIAŁ

W Klinice Neurochirurgii i Chirurgii Głowy 10 Wojskowego Szpitala Klinicznego w Bydgoszczy implant inSWing stosowany jest od sierpnia 2007 roku. W okresie tym zastosowaliśmy go u 488 chorych. Stosowaliśmy stabilizację międzykolczystą inSWing zarówno z procedurami dekompresyjnymi jak centralna flavectomia i foraminotomia /126 przypadków/ jak i samodzielnie /362 przypadki/. U większości pacjentów stosujemy dodatkowo elektrokoagulację stawów międzykręgowych na poziomie operowanym i ewentualnie sąsiednich. U 13 pacjentów zastosowaliśmy stabilizację dwupoziomową. U jednego z pacjentów zastosowaliśmy stabilizację na poziomie Th7/8 z powodu centralnego uwypuklenia dysku międzykręgowego. Część przypadków stanowią pacjenci po przebytej operacji usunięcia dysku międzykręgowego z utrzymującymi się dolegliwościami typu lumbalii lub rwy kulszowej lub udowej bez objawów rozciągowych. Widzimy także tendencje do coraz częstszego zastosowania tego implantu: liczba zoperowanych pacjentów w 2009 roku /do końca sierpnia 2009/ wyniosła 247 podczas gdy w okresie od czerwca 2007 do końca grudnia 2008 była równa 241. Wynika to z bardzo dobrych efektów klinicznych po zastosowaniu tego implantu oraz niewielkiego urazu operacyjnego. Stabilizacja międzykolczysta inSWing jest zwykle wystarczająca i bardzo skuteczna u pacjentów z kręgozmykiem zwyrodnieniowym i niewielkimi niestabilnościami. W naszym ośrodku w przypadku występowania niestabilności zalecamy zawsze użycie cięgna mocującego implant do sąsiednich wyrostków w celu dodatkowego zmniejszenia zakresu ruchu na operowanym poziomie. U pacjentów bez wi-

Fig. 1. inSWing implant without fixation band: A) before implantation, B) after implantation occurs automatically opening of "wings" protected implant against lateral displacement

Ryc. 1. Implant InSwing bez cięgna mocującego: A) przed implantacją, B) po implantacji dochodzi do automatycznego otwarcia „skrzydełek” zabezpieczających przed wysunięciem implantu na boki



RESULTS

In most cases we achieve clinical improvement. This stabilization proved useful in mentioned above indications. Good results in patient after lumbar spine decompression surgery according to us give different perspective on connective tissue scar problem in the vertebral canal, which may not be as significant a problem as previously thought. A good result obtained by the stabilization of the spine at the Th7/Th8 level promise that this type of stabilization will find its wider use in patients with thoracic spine pain on the background of discopathy /without clinical signs of spinal cord pressure/ without need to carry out on this level dangerous removing of intervertebral disc. Unfortunately, as any therapeutic method has its limits and carries some risk of complications. The most common limitation is underdeveloped spinous process, especially S1, which sometimes prevents implantation of a stabilizer inSWing at L5/S1 and often does not allow the use of fastening band. The complications with which we deal are: the process fracture during the introduction of the stabilizer / 11 cases / occurring most frequently in patients with osteoporosis or to move the stabilizer after surgery / 3 cases /.

DISCUSSION

Surgical treatment of lumbar spine diseases in recent time has become effective, less invasive, and which is associated with it safer. This is due to intensive research into the biomechanics of the spine and the development of various types of spine stabilization. The cause of this disease are degenerative changes in the intervertebral disk, facet joints, hypertrophy of the yellow ligaments. It seems that the beginning of a cascade of pathological changes are changes in the intervertebral disk and lowering its height, leading to increased burdens on the posterior spinal colum /29, 30/. In the degenerative process changes in the structure of the intervertebral disc / 31, 32 /, reduction in height, decreasing the tension in annulus with the formation of cracks within it and in consequence disc protrusion to the spinal canal, with hypertrophy of the facet joints and yellow ligaments leads to spinal canal stenosis/25, 29, 31, 33/. In consequence, changes in axial load leads to destructive changes and thinning of vertebral endplate /25, 31, 32, 34/.

docznych większych patologii w badaniach MRI i CT kręgosłupa lędźwiowego a z silnymi, uporczywymi dolegliwościami bólowymi kręgosłupa lędźwiowego nie reagującymi na leczenie zachowawcze, przed decyzją o ewentualnym leczeniu operacyjnym wykonujemy ostrzyknięcie stawów międzykręgowych roztworem Lignocainy. Zabieg ten przeprowadzamy stosując podgląd rtg ramieniem C i w pierwszej kolejności znieczulamy stawy najbardziej bolesne przy ucisku, a w razie braku poprawy na sąsiednich poziomach.

WYNIKI

U zdecydowanej większości pacjentów uzyskaliśmy poprawę kliniczną. Stabilizacja ta sprawdziła się we wszystkich opisanych wcześniej wskazaniach. Dobre wyniki u pacjentów po przebytych operacjach dekompresyjnych kręgosłupa lędźwiowego w naszym odczuciu rzucają inne światło na problem blizny łącznotkankowej w kanale kręgowym, która może nie jest tak istotnym problemem jak sądzono dotychczas. Dobry wynik uzyskany podczas stabilizacji kręgosłupa na poziomie Th7/Th8 daje nadzieję, że ten typ stabilizacji znajdzie swoje szersze zastosowanie u pacjentów z zespołem bólowym kręgosłupa piersiowego na podłożu dyskopatii /bez klinicznych objawów ucisku rdzenia kręgowego/, bez konieczności przeprowadzania niebezpiecznych w tym odcinku kręgosłupa operacji usunięcia dysku międzykręgowego. Niestety jak każda metoda terapeutyczna ma swoje ograniczenia i niesie pewne ryzyko powikłań. Najczęstszym ograniczeniem jest słabo rozwinięty wyrostek kolczysty szczególnie S1 co czasami uniemożliwia implantację stabilizatora inSWing na poziomie L5/S1 a często nie pozwala na zastosowanie cięgna mocującego. Powikłaniami z jakimi mieliśmy do czynienia są: złamanie wyrostka podczas wprowadzania stabilizatora /11 przypadków/ występujące najczęściej u chorych z osteoporozą lub przemieszczenie stabilizatora po zabiegu /3 przypadki/.

DYSKUSJA

Leczenie chirurgiczne chorób kręgosłupa lędźwiowego w ostatnich latach stało się skuteczniejsze mniej inwazyjne, a co jest z tym związane bezpieczniejsze. Dzieje się tak dzięki intensywnym badaniom nad biomechaniką kręgosłupa i powstawaniu różnego rodzaju stabilizacji kręgosłupa. U podłoża tej jednostki chorobowej leżą zmiany zwyrodnieniowe w dysku międzykręgowym, stawach międzykręgowych, przerost więzadeł żółtych. Wydaje się, że początkiem kaskady zmian patologicznych są zmiany w dysku międzykręgowym i obniżenie jego wysokości prowadzące do zwiększenia obciążeń tylnej kolumny kręgosłupa /29, 30/. W procesie degeneracyjnym zmienia się struktura krążka międzykręgowego /31, 32/, obniżenie wysokości, zmniejszenie napięcia pierścienia włóknistego z powstawaniem w jego obrębie pęknięć i następowym wpuklaniem do kanału kręgowego co wraz z przerostem stawów międzykręgowych i więzadeł żółtych prowadzi do stenozы kanału kręgowego /25, 29, 31,

A large variety of surgical methods and types of stabilization places the surgeon a difficulty to find appropriate treatment in the particular patient. Until recently, very often used a rigid stabilizations in many diseases are often displaced by dynamic stabilizations, which seem to have many advantages. Until today accurate indications of the use of stabilization are not well defined. Dynamic stabilizations reduce the load of intervertebral disc / 8 / , by maintaining same mobility in moderately degenerated intervertebral joints and disc, can slow the degenerative changes / 35 /. Animal studies show that interspinous stabilizations also promote the reconstruction of the structure of the intervertebral disc / 36 / and reduce the risk of damage in the adjacent segments / 37 /. They should reduce the risk of instability and have small impact on formation of degenerative changes at adjacent levels in comparison to rigid stabilization. In addition, it appears that using of interspinous stabilization by partial restoration of the structure of posterior column may reduce the amount of a fibrous scar after surgery. This is analogous to the conviction of authors claiming that the preservation of midline structures posterior column gives the same effect / 38 /.

Very encouraging results are obtained using the dynamic stabilization, which in recent years become very popular. The most popular are interspinous stabilization. They are simply to implantation and all authors reported good clinical results / 39,40-43 /.

As a first their results using the interspinous stabilization / Wallis system Abott Spine / in patients with rebulging of intraverebral disk were published by Senegas et al / 42, 43 /. They obtained better results in the group, which apply the stability compared to the group without this stabilization. They maintain that improvement or recovery from back pain and ishalgia in group with stabilization was respectively in 80% and 92.5% of patients. Very good results are obtained using the stabilization Medtronic DIAM / 39,41 /. Taylor and colleagues have obtained improvement in 88.5% of patients, but reported no deterioration during the observation period of 18.1 months / 42 /. Eichholz and Fessler analyzed application X STOP implant from Kyphon company without decompression in 93 patients and compared to the control group numbering 81 patients/ 40 /. Observation period was 2 years and they acquired a significant improvement in 62% of patients treated by surgery, it was statistically better result compared to the control group in which improvement was achieved in 18.5% of patients. / 40 /. As in our department results in the one-year observation with the use of implant InSWing obtained Szpalski et al. They observed at least 30% improvement in VAS in 82% of treated patients. In addition, they performed CT of the operated area before and after surgery, noting the extension of the spinal canal and the intervertebra foraminas/ 16% / / 44 /.

33/. Następowe zmiany obciążeń osiowych prowadzą do zmian destrukcyjnych i ścieńczenia balaszek granicznych /25, 31, 32, 34/.

Duża różnorodność metod chirurgicznych i rodzajów stabilizacji stawia przed chirurgiem nietłwne zadanie odpowiedniego wyboru sposobu operacji u konkretnego pacjenta. Do niedawna bardzo często stosowane stabilizacje sztywne są w wielu jednostkach chorobowych coraz częściej zastępowane przez stabilizacje dynamiczne, które wydają się mieć wiele zalet. Jednak dokładne wskazania do zastosowania tych stabilizacji nie są dokładnie określone. Stabilizacje dynamiczne zmniejszają obciążenia dysku międzykręgowego /8/, poprzez zachowanie ruchomości w umiarkowanie zdegenerowanym dysku i stawach międzykręgowych mogą spowalniać procesy zwyrodnieniowe /35/. Badania na zwierzętach wykazują, że elastyczne stabilizacje międzykolumnowe sprzyjają również odbudowie struktury dysku międzykręgowego /36/ oraz zmniejszają ryzyko uszkodzenia segmentów przylegających /37/. Powinny one zmniejszać ryzyko niestabilności a jednocześnie nie mieć tak dużego wpływu na powstawanie zmian zwyrodnieniowych na sąsiednich poziomach jak stabilizacje sztywne. Dodatkowo wydaje się, że zastosowanie stabilizacji międzykolumnowej poprzez częściowe odtworzenie struktur kolumny tylnej zmniejsza wielkość blizny pooperacyjnej. Jest to analogiczne z przekonaniem autorów twierdzących, że zachowanie struktur linii środkowej tylnej kolumny powoduje taki efekt /38/.

Bardzo zachęcające wyniki uzyskiwane są przy zastosowaniu stabilizacji dynamicznych, które w ostatnich latach stają się bardzo popularne. Najpopularniejsze są stabilizacje międzykolumnowe, na co bez wątplenia ma wpływ łatwość implantacji i dobre wyniki kliniczne obserwowane przez wszystkich autorów /39,40-43/.

Po raz pierwszy swoje wyniki z zastosowaniem stabilizacji międzykolumnowej / Wallis'a System firmy Abott Spine/ u pacjentów z rewypukliną dysku międzykręgowego opublikował Senegas i wsp. /42, 43/. Uzyskali oni lepsze wyniki w grupie w której zastosowali tę stabilizację w porównaniu do grupy bez tej stabilizacji. Podają, że poprawę lub ustąpienie dolegliwości bólowych kręgosłupa i bólów typu rwy w grupie ze stabilizacją uzyskali odpowiednio u 80% i 92,5% chorych. Bardzo dobre wyniki uzyskiwane są także przy zastosowaniu stabilizacji DIAM firmy Medtronic /39,41/. Taylor i wsp. uzyskali poprawę u 88,5% pacjentów, natomiast nie odnotowali pogorszenia w czasie obserwacji wynoszącym 18,1 miesiąca /42/. Eichholz i Fessler analizowali zastosowanie implantu X STOP firmy Kyphon bez dekompresji u 93 pacjentów i porównywali do liczącej 81 osób grupy kontrolnej /40/. Okres obserwacji trwał 2 lata i uzyskali oni znaczną poprawę u 62% pacjentów leczonych operacyjnie co było statystycznie lepszym wynikiem w porównaniu do grupy kontrolnej w której poprawę uzyskano u 18,5% chorych. /40/. Podobnie jak w naszej klinice dobre wyniki w jednorocznej obserwacji z wykorzystaniem implantu InSWing uzyskali Szpalski i wsp.

In the literature describing other types of dynamic stabilization, the most applicable Dynesys Spine Stabilization System / Zimmer Spine / stabilization have been classified into group of pedicle-based dynamic rod devices / 2, 35 /. Most of the authors obtained a significant improvement in clinical status. The period of observation in these studies was rather short and was 12-38,1 month. Putzier et al compared two groups in which they removed of intervertebral disc but only one of them used Dynesys stabilization. Initially, the similar improvements were obtained in both groups / immediately after the operation and after 3 months / however, after 34 months in the group without stabilization was statistically significant deterioration, but results in the stabilization group stayed on the same level / 35 /. It should be noted, that the application of this type of stabilization is associated with significantly higher operative injury.

If we want fairly asses treatment results, we must remember complications arising from the application of this stabilization. In our material we recorded only 14 cases of complications associated with using of inSWing interspinous stabilization. In the literature, we found a very small number of complications associated with use of the interspinous stabilization. Szpalski and colleagues during annual observation of 39 patients after inSWing interspinous stabilization found no complications connected with this implant / 44 /. Taylor and colleagues reported that in 5 of 104 patients / 4.8% / were needed exchange DIAM interspinous stabilization but without giving some reasons / 39 /. In another study using X STOP interspinous implant Eicholtz and colleagues noted 1 / 0.7% / displacement of the implant after collapse of the patient, 1 / 0.7% / asymptomatic fracture of spinous process, and 1 / 0.7% / incorrect placement of the implant at 136 operated levels in 100 patients over a 2-year follow-up / 40 /.

CONCLUSIONS

Based on our observations, we can draw the following conclusions:

1. Application of inSWing interspinous stabilization is an effective treatment for patients with neurogenic claudication, lumbar spine pain syndromes associated with diseases of intervertebral joints and / or intervertebral disc diseases, small symptomatic bulging of intervertebral discs, in a small degree of instability, the central and foraminal stenosis.
2. inSWing interspinous stabilization is a safe semi-rigid stabilization, carrying low risk of complications and do not required extension of the operation.

Odnotali oni co najmniej 30% poprawę w skali VAS u 82% leczonych pacjentów. Dodatkowo wykonywali oni badanie CT operowanej przestrzeni przed i po zabiegu odnotowując zarówno poszerzenie kanału kręgowego jak i otworów międzykręgowych / o 16%/ /44/.

Z dostępnych w literaturze artykułów dotyczących innego rodzaju stabilizacji dynamicznych, najczęściej dotyczy stabilizacji Dynesys Spine System /Zimmer Spine/ zaliczanej do grupy stabilizacji dynamicznych prętów opartych na śrubach transpedicularnych /pedicle-based dynamic rod divaces/ /2, 35/. Większość autorów uzyskało dużą poprawę stanu klinicznego. Okres obserwacji w tych badaniach był jednak dość krótki i wynosił 12-38,1 miesiąca. Putzier i wsp. porównywał dwie grupy u których wykonano usunięcie dysku międzykręgowego ale tylko w jednej grupie zastosowano stabilizację Dynesys. Początkowo podobną poprawę uzyskano w obu grupach /bezpośrednio po zbiegu i po 3 miesiącach/ jednak po 34 miesiącach w grupie bez stabilizacji nastąpiło znamienne statystycznie pogorszenie, natomiast wyniki w grupie ze stabilizacją były na takim samym poziomie /35/. Należy jednak zaznaczyć, że zastosowanie tego rodzaju stabilizacji wiąże się ze znacznie większym urazem operacyjnym.

Aby mieć pełen obraz wyników leczenia, należy również rozpatrzeć powikłania związane z zastosowaniem tej stabilizacji. W naszym materiale odnotowaliśmy zaledwie 14 przypadków powikłań związanych z użyciem stabilizatora międzykolczystego. W literaturze spotykamy się z bardzo małą liczbą powikłań związanych z zastosowaniem stabilizacji międzykolczystej. Szpalski i wsp. w rocznej obserwacji 39 pacjentów po stabilizacji międzykolczystej implantem InSwing nie stwierdzili powikłania zwiazanego z implantem /44/. Taylor i wsp. podają, że u 5 spośród 104 pacjentów /4,8%/ zaszła konieczność wymiany stabilizatora DIAM nie podając jednak przyczyny /39/. W innym badaniu z zastosowaniem implantu międzykolczystego X STOP Eicholtz wraz z współpracownikami odnotowali 1 /0,7%/ przemieszczenie implantu podczas upadku, 1 /0,7%/ bezobjawowe złamanie wyrostka kolczystego i 1 /0,7%/ nieprawidłowe umieszczenie implantu na 136 operowanych poziomów u 100 pacjentów w okresie 2 letniej obserwacji /40/.

WNIOSKI

Na podstawie naszych obserwacji możemy wyciągnąć następujące wnioski:

1. Zastosowanie stabilizacji międzykolczystej inSWing jest skutecznym sposobem leczenia u pacjentów z chromaniem neurogennym, zespołami bólowymi kręgosłupa lędźwiowego związanymi z chorobami stawów międzykręgowych lub/i chorobami krążka międzykręgowego, objawowymi wypuklinami dysków międzykręgowych, w niewielkiego stopnia niestabilności, centralnej stenozie i stenozie otworów międzykręgowych.
2. Stabilizacja międzykolczysta inSWing jest bezpiecznym sposobem stabilizacji, niosącym za sobą niskie ryzyko powikłań i niewymagającym poszerzania zakresu operacji.

References/Piśmiennictwo:

- Bergmark A.: Stability of the lumbar spine: a study of mechanical engineering. *Acta Orthop Scand Supp* 230:28, 1989.
- Gary L, Harms L, Harms J.: *Principles of Load Sharing. Textbook of Spinal Surg* 13: 155-181, 1996.
- Kirkaldy-Willis WH.: The relationship of structural pathology to the nerve root. *Spine* 9:49, 1984.
- Putz RV, Muller-Gerbl A.: Ligaments of the human vertebral column. *Spine Arthroplasty Symposium*, May 3-5, 2001.
- Shirado O, Hojo Y, Minami A.: Multidirectional stability of dynamic stabilization system over Graf ligamentoplasty: the effect of various posterior stabilizing implants. *North American Spine Society 18th annual meeting, San Diego, California, October 21-22, 2003*.
- Ciupik LF, Maciejczak A, Pieniążek J, Radek A, Zarzycki D.: Stabilizacja międzywyrostkowa łędźwiowa: kompromis pomiędzy wypełnieniem funkcji leczniczych, a wyborem materiału i rozwiązaniem konstrukcyjnego implantu. *Spondyloimplantologia zaawansowanego leczenia kręgosłupa systemem DERO. Polska grupa DERO; Stowarzyszenie Studiów i Badań Kręgosłupa*, 2005.
- Ciupik LF, Gunzburg R, Kierzkowska A, Sterna J.: Biomechanical analysis of interspinous dynamic&straightening "non-fusion" stabilization for lumbar spine. *XIII Konferencja Sekcji Neuroortopedii PTNHch Łódź*, 27-29.04.2006.
- Ciupik LF, Radek M, Szpalski M.: InterS: nearly 50 per cent of surgical invasiveness in lumbar interspinous stabilization. *XIII Konferencja Sekcji Neuroortopedii PTNHch Łódź*, 27-29.04.2006.
- Eichholz KM, Fessler RG.: Is the X STOP (R) interspinous implant a safe and effective treatment for neurogenic intermittent claudication? *Nature Clinical Practice Neurology* 2(1): 22-23, 2006.
- Khoueir P, Kim A, Wang MY.: Classification of posterior dynamic stabilization devices. *Neurosurg Focus* 22(1): E3, 2007.
- Lindsey DP, Swanson KE, Fuchs P, Hsu KY, Zucherman JF, Yerby SA.: The effects of an interspinous implant on the kinematics of the instrumented and adjacent levels in the lumbar spine. *Spine* 28: 2192-2197, 2003.
- Mariottini A, Ieri S, Giachi S, Carangelo B, Zalaffi A, Muzii FV, Palma L.: Preliminary results of a soft novel lumbar intervertebral prosthesis (DIAM) in the degenerative spinal pathology. *Acta Neurochir Supp* 92, 129-131, 2005.
- Pieniążek J, Dobkiewicz A, Szczepański J, Pieniążek T.: Initial results of lumbar spine treatment using low-invasive non-fusion dynamic stabilization method of InterS type. *XIII Konferencja Sekcji Neuroortopedii PTNHch Łódź*, 27-29.04.2006.
- Richards JC, Majumdar S, Lindsey DP, Beaupre GS, Yerby SA.: The treatment mechanism of an interspinous process implant for lumbar neurogenic intermittent claudication. *Spine* 30: 744-749, 2005.
- Senegas J.: [The intervertebral ligamentoplasty ligaments, alternative to arthrodesis in the treatment of degenerative instability.] *Acta Orthop Belg* 57 (1 Suppl) (Fr): 221-226, 1991.
- Senegas J, Etchevers P, Vital JM, Baulny D, Grenier F.: [Widening of the lumbar vertebral canal as an alternative to laminectomy in the treatment of lumbar stenosis.] *Rev chir orthop repar appar mot* 74(Fr): 15-22, 1988.
- Siddiqui M, Karadimas E, Nicol M, Smith FM, Wardlaw D.: Effects of X-STOP device on sagittal lumbar spine kinematics in spinal stenosis. *J Spinal Disord Tech* 19: 328-333, 2006.
- Sterna J, Chlopek J, Ciupik LF, Dobkiewicz A, Kierzkowska A, Pieniążek J, Radek M, Szpalski M.: Ocena procedury i badania na zwierzętach / kozy / efektów wszczepienia dynamiczno-napięciowego systemu stabilizującego InterS. *XIII Konferencja Sekcji Neuroortopedii PTNHch Łódź*, 2006.
- Szpalski M, Pieniążek J, Gunzburg R, Ciupik L.: 1 year follow-up after insertion of minimally invasive self-locking interspinous implant. *Clinical results and CT measurements of foramen size. XIV th Brussels International Spine Symposium. Brussels, Belgium*, 2007.
- Taylor J, Pupin P, Delajoux S, Palmer S.: Device for intervertebral assisted motion: technique and initial results. *Neurosurg Focus* 22(1):E6, 2007.
- Zhu Q, Larson CR, Sjøvold SG, Rosler DM, Keynan O, Wilson DR, Crompton PA, Oxland TR.: Biomechanical evaluation of the Total Facet Arthroplasty System (TM): 3-dimensional kinematics. *Spine* 32(1): 55-62, 2007.
- Putzier M, Schneider SV, Funk JF, Tohtz SW, Perka C.: The surgical treatment of the lumbar disk prolapse nucleotomy with additional transpedicular dynamic stabilization versus nucleotomy alone. *Spine* 30:109-114, 2005.
- Sengupta DK.: Dynamic stabilization devices in the treatment of low back pain. *Spine* 31:466-474, 2005.
- Melch WC, Boyle CC, Tariq EA, Davis R, Maxwell JH, Delamarter R, Wingate JK, Sherman J, Macenski MM.: Clinical outcomes of the Dynesys dynamic neutralization system: 1-year preliminary results. *Neurosurg Focus* 22(1): E8, 2007.
- Bono CM, Vaccaro AR.: Interspinous process devices in the lumbar spine. *Journal of Spinal Disorders & Techniques* 20(3): 255-261, 2007.
- Minns RJ, Walsh WK.: Preliminary design and experimental studies of a novel soft implant for correcting sagittal plane instability in the lumbar spine. *Spine* 16: 1819-1824, 1997.
- Ciupik LF, Graczyk A, Gajewski M, Maciejczak A, Radek A, Zarzycki D.: Funkcje lecznicze a materiał i konstrukcja implantu typu INSPIN do stabilizacji międzywyrostkowej kręgosłupa. *Inżynieria Biomateriałów. Czasopismo Polskiego Stowarzyszenia Biomateriałów. Nr 38-42*, 2004.
- Senegas J.: Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments: the Wallis system. *Eur Spine J Vol.11, Suppl.2*: 164-169, 2002.
- Blau JN, Logue V.: Intermittent claudication of the cauda equina: an unusual syndrome resulting from central protrusion of lumbar intervertebral disc. *Lancet* 20:1081-1087.
- Blau JN, Logue V.: The natural history of intermittent claudication of the cauda equina: long term follow-up study. *Brain* 101:211-222, 1978.
- Bochenek A, Reicher M.: *Anatomia człowieka. Tom I, Wydanie XI*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 1997.
- Boden ST, Davis DO, Dina TS, et al.: Abnormal magnetic-resonance scans of the lumbar spine in asymptomatic subjects: a prospective investigation. *J Bone Surg Am* 72 (3): 403-408, 1990.
- Bono CM, Garfin SR.: History and evolution of disc replacement. *Spine J* 4 (6 Suppl): 145-150, 2004.
- Bordes-Monmeneu M, Bordes-García V, Rodrigo-Baeza F, Sáez D.: [System of dynamic neutralization in the lumbar spine: experience on 94 cases.] *Neurocirugía (Astur)* 16: 499-506, 2005 (Spanish)
- Chen AL, Spivak JM.: Degenerative lumbar spinal stenosis. *The Physician and Sportsmedicine* 31(8), 2003.
- Deen H.G., Zimmerman R.S., Lyons M.K. et al.: Analysis of early failures after lumbar decompressive laminectomy for spinal stenosis. *Mayo Clin Proc* 70: 33-6, 1995.
- Deen HG, Zimmerman RS, Lyons MK, et al.: Measurement of exercise tolerance on the treadmill in patients with symptomatic lumbar spinal stenosis: a useful indicator of functional status and surgical outcome. *J Neurosurg* 83:27-30, 1995.
- Deyo RA, Cherkin DC, Loeser JD, et al.: Morbidity and mortality in association with operations on the lumbar spine: The influence of age, diagnosis and procedure. *J Bone Joint Surg Am* 74: 536-543, 1992.
- Escola A, Alaranta H, Pohjolainen T, et al.: Calcitonin treatment in lumbar spinal stenosis: clinical observations. *Calcif Tissue International* 50(5): 400-403, 1992.
- Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brien JP.: The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy* 66:271-271, 1980.
- Fishground JS, Montgomery DM.: Diagnosis and treatment of diskogenic low back pain. *Orthop Rev march*: 311-318, 1993.
- Fritz JM, Irrgang JJ.: A comparison of modified Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire and the Quebec Back Pain Disability Scale. *Physical Therapy* 81: 776-788, 2001.
- Frost HM.: A 2003 update of bone physiology and Wolff's law for clinicians. *Angle Orthop* 74: 3-15, 2004.
- Ganz JC.: Lumbar spinal stenosis: Postoperative results in terms of preoperative posture-related pain. *J Neurosurg* 72: 71-4, 1990.