



© J ORTHOP TRAUMA SURG REL RES 4 (20) 2010  
Original article/Artykuł oryginalny

# Complications and difficulties in treatment of degenerative disc disease in lumbar spine with interspinous distractor

## Trudności i powikłania w leczeniu degeneracyjnej choroby dyskowej odcinka lędźwiowego metodą dystraktora międzykolczystego

DANIEL ZARZYCKI, JOANNA LASOTA, ANDRZEJ SMĘTKOWSKI, JAKUB ADAMCZYK, PAWEŁ RADŁO, TOMASZ POTACZEK

Klinika Ortopedii i Rehabilitacji, Uniwersytet Jagielloński, Collegium Medicum  
Kierownik Kliniki: prof. zw. dr hab. med. Daniel Zarzycki

Address for correspondence/Adres do korespondencji:

Klinika Ortopedii i Rehabilitacji, Uniwersytet Jagielloński, Collegium Medicum  
ul. Balzera 15, 34-500 Zakopane  
tel. +48 18 2014297; e-mail: sekretariat@klinika.net.pl

### Statistic/Statystyka

Word count/Liczba słów	2033/1830
Tables/Tabele	4
Figures/Ryciny	4
References/Piśmiennictwo	7

Received: 15.07.2010

Accepted: 07.09.2010

Published: 13.10.2010

### Summary

*Research objective.* Retrospective study on patients treated with implantation of interspinous distractor.

*Aim.* To present the difficulties and complications that occurred during treatment with an interspinous distractor InsWing and Coflex.

*Material.* 36 patients with various types of complications from group of 160 operated during 2007-2010 in our Hospital

*Results.* Patients were divided into four main groups: 1) Difficulties during implantation of interspinous distractor occurred in 12 patients, of which - in 5 were related to anatomical abnormalities of spinous process, in 4 to aplasia of spinous process L5, in 3 too small interspinous space. 2) Intraoperative complications occurred in 5 patients, of which - in 2 occurred fracture of spinous process, in 2 rupture of supraspinous ligament, in 1 violation of dura mater. 3) Early complication in the form of delayed healing was observed in 4 patients, 4) Late complications were noticed in 15 patients and it was - in 4 patients dislocation of an implant, in 2 rupture of supraspinous ligament, in 3 fracture of spinous process, in 1 spondylolysis, in 5 lack of improvement of the pain after surgery.

*Conclusions.* Surgical treatment of lumbar spine disc disease with interspinous distractor is minimal invasive, safe, effective, charged with low risk of complications. Additionally, in case of failure, it does not close the possibility of treatment with other surgical methods.

**Key words:** complications, disc disease

### Streszczenie

*Założenia naukowe.* Badanie retrospektywne na grupie pacjentów leczonych metodą implantacji dystraktora międzykolczystego.

*Cel.* Przedstawienie trudności oraz powikłań, które wystąpiły podczas leczenia przy użyciu dystraktora międzykolczystego InsWing i Coflex.

*Materiał.* 160 pacjentów operowanych w latach 2007-2010 w naszym ośrodku. Ostatecznej ocenie poddano 36 chorych, u których wystąpiły różnego rodzaju trudności i powikłania.

*Wyniki.* Wyodrębniono 4 zasadnicze grupy: 1) Trudności podczas implantacji dystraktora międzykolczystego wystąpiły u 12 pacjentów, z czego - u 5 dotyczyły anomalii anatomicznej wyrostków kolczystych, u 4 aplazji wyrostka kolczystego S1, u 3 zbyt małej przestrzeni międzywyrostkowej. 2) Powikłania śródoperacyjne wystąpiły u 5 pacjentów, z czego - u 2 złamanie wyrostka kolczystego, u 2 uszkodzenie więzadła nadkolcowego, u 1 uszkodzenie opony. 3) Powikłania wczesne zaobserwowano u 4 pacjentów, a polegało ono na zaburzeniach gojenia rany pooperacyjnej. 4) Powikłania późne zaobserwowano u 15 pacjentów: u 4 przemieszczenie implantu, u 2 przerwanie więzadła nadkolcowego, u 3 złamanie wyrostka kolczystego, u 1 kręgoszczelina, u 5 brak poprawy w zakresie dolegliwości bólowych po operacji pierwotnej.

*Wnioski.* Metoda leczenia operacyjnego choroby dyskowej w odcinku lędźwiowym przy pomocy implantacji dystraktora jest małoinwazyjna, bezpieczna, stosunkowo efektywna i obciążona niewielkim ryzykiem powikłań. Dodatkowo w razie niepowodzenia, nie zamyka możliwości leczenia innymi metodami operacyjnymi.

**Słowa kluczowe:** powikłania, choroba dyskowa

## INTRODUCTION

Conventional surgical treatment of degenerative disc disease removes the reason of the symptoms by decompression of neural structures and stiffening in affected segments – to get spondylodesis. The effect of such stiffening is the overcharge of the adjacent mobile segment – so called adjacent segment syndrome with recurrence of the symptoms. Interspinous distractor is an alternative to stiffening of the spine. This method consists of a dynamic spine stabilization without spondylodesis, to avoid stiffening of treated segment and overcharging of adjacent segments. The mechanism of decompression of neural structures by using a distractor is complex, and takes place by extending the space between the spinous processes, increasing of saggital dimension of vertebral canal, widening of intervertebral foramen, and limited mobility of the operated segment in the direction that causes pain with simultaneous preservation of the motion in the opposite direction. The method is minimal invasive and safe.

## AIM

To present difficulties and complications, which occurred during treatment with interspinous distractor InsWing and Coflex. Difficulties means situations that may arise during surgery, resulting in a change of treatment. Complications were divided on intraoperative, early and late. We took into account only those patients, in whom reoperation was necessary.

## MATERIAL AND METHODS

In the years 2006-2010 at the Orthopedics and Rehabilitation Jagiellonian University Clinic in Zakopane 160 patients underwent surgical treatment with use of interspinous distractor. 2 types of implants were used: InsWing (PEEK), Coflex (titanium). Finally in our study 36 patients with difficulties and complications were included (22%)[table 1.].

**Tab. 1.** The division, the number and percentage distribution of patients

Type of complication	Number of patients	Percentage of patients (with 160)
difficulties in the implantation	12	7,5%
intraoperative complications	5	3%
early complications	4	2.5%
late complications	15	9%

**Tab. 1.** Podział, ilość i rozkład procentowy pacjentów

Typ powikłania	Ilość pacjentów	Odsetek pacjentów (ze 160)
trudności w implantacji	12	7,5%
powikłania śródoperacyjne	5	3%
powikłania wczesne	4	2.5%
powikłania późne	15	9%

## WSTĘP

Konwencjonalne, chirurgiczne metody leczenia degeneracyjnej choroby dyskowej mają na celu usunięcie przyczyny dolegliwości przez dekompresję struktur nerwowych. Możemy to osiągnąć na dwa sposoby, przez dystrakcję chorego segmentu w czasie stabilizacji przeznasadowej lub dyscektomię. Prowadzi to do usztywnienia chorego segmentu, czyli spondylodezy. Skutkiem takiego usztywnienia, jest przeciążenie sąsiedniego ruchomego segmentu, tzw. zespół sąsiedniego segmentu z następowym nawrotem dolegliwości. Alternatywą dla tego typu leczenia jest stosowanie dystraktora międzykolczystego. Metoda ta polega na dynamicznej stabilizacji kręgosłupa bez spondylodezy, dzięki czemu unikamy usztywnienia chorego segmentu i nadmiernego przeciążania sąsiednich. Mechanizm dekompresji struktur nerwowych przy użyciu dystraktora jest złożony i odbywa się w przez rozszerzenie przestrzeni pomiędzy wyrostkami kolczystymi, zwiększenie wymiaru strzałkowego kanału kręgowego, poszerzenie otworów międzykręgowych oraz ograniczenie ruchomości operowanego segmentu w kierunku wywołującym ból, z jednoczesnym zachowaniem ruchomości w przeciwnym kierunku. Zaletą metody jest również jej małoinwazyjność i duże bezpieczeństwo stosowania.

## CEL PRACY

Przedstawienie trudności oraz powikłań, które wystąpiły podczas leczenia degeneracyjnej choroby dyskowej w odcinku lędźwiowym, przy użyciu dystraktora międzykolczystego InsWing i Coflex. Trudnościami określono sytuacje, które wystąpiły w trakcie zabiegu operacyjnego, co poskutkowało zmianą metody leczenia. Powikłania podzielono, na śródoperacyjne, wczesne i późne.

## MATERIAŁ I METODYKA

W latach 2007-2010 w Katedrze i Klinice Ortopedii i Rehabilitacji w Zakopanem z użyciem dystraktora międzykolczystego operowano 160 chorych. Stosowano 2 rodzaje implantów: InsWing i Coflex. Ostatecznie w pracy przedstawiono przypadki 36 chorych (22%), u których wystąpiły trudności lub powikłania [tab.1.].

All patients were screened in an Outpatient in the postoperative period every 3 months in the first year, later every 6 months. In all cases postoperative MRI was performed 6 months after surgery. Clinical outcomes were evaluated with Oswestry Disability Index, pain intensity was assessed with VAS scale. Mean follow up was 16 months (4-18). Age of patients at the time of the primary surgery was on average 41 years (23-58). 47% of cases were females (17 patients), 53% males (19 patients). In 23 patients problems related to the segment L5/S1, in 11 to L4/L5, and in 2 implants were inserted in 2 levels L4/L5 and L5/S1.

## SURGICAL TECHNIQUE

The patient should be positioned prone, lying with bent hip joints so to get maximum kyphotisation of operated segment, to expand interspinous space. Desirable levels are identified with the X-ray fluoroscopy. Median skin incision, 4-5 cm. 2 neighboring spinous processes are uncovered unilaterally. In the InsWing case supraspinous ligament is maintained, in Coflex case supraspinous ligament is hulled laterally with retaining its continuity. Next interspinous ligament is removed. The size of implant is measured with trials. Between the so-prepared spinous processes implant is inserted, InsWing from the side, Coflex from the top. Correct implant insertion is confirmed with fluoroscopy. In the InsWing case we resigned the use of fastening tapes to avoid soft tissue traumatisation and to minimize the creation of environment for pathogens.

## RESULTS

**I. DIFFICULTIES** – 12 patients [table 2.]:

1. Anatomical abnormality of spinous processes – 5 patients, consisted of too broad, rebuilt spinous processes, making impossible insertion of the implant.

Wszyscy pacjenci kontrolowani byli w Poradni Przyklinicznej w okresie pooperacyjnym w pierwszym roku, co 3 miesiące później, co 6 miesięcy. U wszystkich został o wykonane kontrolne badanie rezonansu magnetycznego (MRI) 6 miesięcy po operacji. Wyniki kliniczne oceniani za pomocą kwestionariusza Oswestry Disability Index (ODI) oraz skali VAS. Średni okres obserwacji wyniósł, 16 miesięcy (4-18). Wiek pacjentów w chwili wykonania pierwotnego zabiegu wyniósł średnio 41 lat (23-58 lat). 17 pacjentów (47%) stanowiły kobiety, 19 (53%) mężczyźni. U 23 pacjentów problemy dotyczyły poziomu L5/S1, u 11 poziomu L4/L5, a u 2 chorych implanty założono na dwóch poziomach L4/L5 i L5/S1.

## TECHNIKA OPERACYJNA

Pacjent w ułożeniu na brzuchu, kończyny dolne ułożone niżej, tak, aby uzyskać maksymalną kifotyzację operowanego odcinka, celem poszerzenia przestrzeni międzywyrstkowej. Pod kontrolą skopii rentgenowskiej wyznacza się pożądane poziomy. Cięcia skórne pośrodkowe, ok. 4-5 cm. Następnie odsłania się jednostronnie 2 sąsiednie wyrostki kolczyste. W przypadku implantu InsWing zachowując nienaruszone więzadło nadkolcowe, w przypadku implantu Coflex więzadło złuszcza się bocznie nie naruszając jego ciągłości. Następnie wycina się więzadło międzykolcowe i przy pomocy przymiarów dobiera odpowiedni rozmiar implantu. Pomędzy tak pogotowane wyrostki kolczyste zakładano expandor, InsWing od boku, Coflex od góry. Prawidłowe ułożenie implantu potwierdza się w skopii rtg. W przypadku implantu InsWing zrezygnowaliśmy ze stosowania taśm mocujących w celu ograniczenia traumatyzacji tkanek miękkich i minimalizacji tworzenia środowiska dla patogenów.

## WYNIKI

**I. TRUDNOŚCI** – 12 pacjentów [tab.2.]:

1. Anomalia anatomiczna wyrostków kolczystych – 5 chorych i polegała na zbyt szerokich, przebudowanych wyrostkach kolczystych, co uniemożliwiało założenie implantu.

**Tab. 2.** The quantitative distribution and percentage of patients receiving the implant distractor difficulty

Type of difficulty	Number of patients	Percentage of patients (with 160)
anatomical abnormality of spinous processes	5	3%
aplasia of spinous process of S1	4	2.5%
too narrow interspinous space	3	2%

**Tab. 2.** Rozkład ilościowy i procentowy pacjentów w grupie trudności w implantacji dystraktora

Rodzaj trudności	Ilość pacjentów	Odsetek pacjentów (ze 160)
anomalia anatomiczne wyrostków kolczystych	5	3%
aplazji wyrostka kolczystego S1	4	2.5%
zbyt wąska przestrzeń międzywyrstkowa	3	2%

2. Aplasia of spinous process of S1 – 4 patients. In these cases the implantation of distractor was abandoned, and simultaneously discectomy (3 cases), or foraminotomy (6 cases) was performed.
3. Too narrow interspinous space - 3 patients, 2 cases in segment L4/L5, 1 in segment L5/S1. In 2 cases during the implantation of the smallest size of distractor, it was completely damaged. Finally in all patients distractor was successfully inserted.

## II. INTRAOPERATIVE COMPLICATIONS – 24 patients [table 3.]:

1. Fracture of spinous process – 2 patients. Implantation of the distractor was impossible, other decompression operation – discectomy was performed.
2. Supraspinous ligament damage – 2 patients, discectomy was performed. Both cases occurred in the years 2007-2009, when the only distractor we used was InsWing, which implantation requires maintainance of the supraspinous ligament continuity. Actually in such case we can use Coflex, which does not require the continuity of ligament.
3. Dura mater damage and cerebrospinal fluid leakage – 1 patient, during removal of interspinous ligament. This required the tissue glue, and appropriate postoperative treatment.

## III. EARLY COMPLICATIONS – 4 patients:

1. Delayed healing in the postoperative period. Prolonged wound healing in 2 patients, deep infection of the wound – 2 patients, required revision, then the wound healed.

**IV. LATE COMPLICATIONS – 15 patients.** They caused the appearance of various types of pain: from temporary, local, resigning itself, the local long-term pain, to a recurrence of pain with the same or greater intensity, than before the primary operation.

2. Aplazja wyrostka kolczystego na poziomie S1 – 4 chorych.

W wyżej wymienionych przypadkach odstąpiono od implantacji dystraktora i jednocześnie wykonano: dyscektomię (3 pacjentów), lub foraminotomię obarczającą (6 pacjentów).

3. Zbyt mała przestrzeń międzywyrostkowa: u 3 chorych, w dwóch przypadkach na poziomie L4/L5, w jednym L5/S1. W dwóch przypadkach w czasie zakładania najmniejszego rozmiar implantu doszło do jego całkowitego uszkodzenia. Ostatecznie we wszystkich przypadkach udało się założyć dystraktor.

## II. POWIKŁANIA ŚRÓDOPERACYJNE – 24 pacjentów [tab.3]:

1. Złamanie wyrostka kolczystego – 2 chorych. Unieвозмоżliwiło to założenie implantu zgodnie z zasadami i zmusiło nas do wykonania innego zabiegu obarczającego – dyscektomii.
2. Uszkodzenie więzadła nadkolcowego – 2 chorych, spowodowało konieczność wykonania zabiegu dyscektomii. Oba te przypadki miały miejsce w latach 2007-2009 kiedy to jedynym, implantem przez nas stosowanym był dystraktor InsWing, którego założenie wymaga zachowania ciągłości więzadła nadkolcowego. Obecnie w razie podobnego powikłania możemy zastosować zamiennie implant Coflex, który zachowania ciągłości więzadła nie wymaga.
3. Uszkodzenie opony i płynotok – 1 chory, podczas usuwania więzadła międzykolcowego. Wymagało zaopatrzenia opony klejem tkankowym i odpowiedniego postępowania pooperacyjnego.

## III. POWIKŁANIA WCZESNE – 4 pacjentów:

1. Opóźnione gojenie się rany w okresie pooperacyjnym. Przedłużone gojenie rany u 2 chorych, głęboka infekcja rany – 2 chorych, co wymagało operacji rewizji, po której rana wygoiła się.

**IV. POWIKŁANIA PÓŹNE – 15 pacjentów.** Powodowały one pojawienie się różnego typu dolegliwości bólowych. Od chwilowych, miejscowych, ustępujących samoistnie, przez bóle długotrwałe miejscowe, po nawrót dolegliwości bólowych o takim samym, bądź większym nasileniu, w porównaniu ze stanem przed operacją pier-

**Tab. 3.** The quantitative distribution and percentage of patients receiving intraoperative complications

Intraoperative complications	Number of patients	Percentage of patients (with 160)
fracture of spinous process	2	1.25%
supraspinous ligament damage	2	1.25%
dura mater damage	1	0.5%

**Tab. 3.** Rozkład ilościowy i procentowy pacjentów w grupie powikłania śródoperacyjne

Rodzaj powikłania śródoperacyjnego	Ilość pacjentów	Odsetek pacjentów (ze 160)
złamanie wyrostka kolczystego	2	1.25%
uszkodzenie więzadła nadkolcowego	2	1.25%
uszkodzenie opony	1	0.5%

They required second surgery treatment. Reoperation was performed in 13 patients, 2 patients did not agree for second surgery. Late complications were divided to 5 main groups [table 4.]:

1. Dislocation of the implant - 4 patients. [Fig. 1] In 3 patients migration of the distractor occurred between 3<sup>rd</sup> and 6<sup>th</sup> month after surgery, in 1 between 6<sup>th</sup> and 9<sup>th</sup>. All patients admitted, that they have bent instantly to the front, with torsion of the trunk, as a result of which they felt a sudden, severe back pain, which after some time – from a few to several minutes – decreased. 2 patients in the following days began to feel the pain of a nature similar to those before the operation, with the trend towards a deterioration. These patients underwent revision surgery with the removal of the implant and discectomy. 1 patient clearly felt protuberance in the postoperative scar and the presence of the fluid, pain was only local. During revision surgery in this patient was an inflammatory exudation was observed, implant was removed. During following appointments patient did not complain of increasing pain. One patient reported local discomfort and a feeling of movement of the implant, no pain. In this patient the size of the implant was changed for larger.
2. Supraspinous ligament rupture – 2 patients. [Fig. 2] This patients performed an instant bend to the front, which caused a sharp, local pain, which decreased over time. In both cases supraspinous ligament became damaged between 3<sup>rd</sup> and 6<sup>th</sup> month after surgery. The damage did not cause the recurrence of the pain, induced only, referred to as a small, localized discomfort. Both patients underwent revision surgery – exchange of the implant and suture of supraspinous ligament.
3. Spinous process fracture – 3 patients. The fracture occurred due to sudden extension of the spine, in the period between 6 and 9 months after surgery. 2 patients had L4/L5 implant, the fracture of L5 process occurred. 1 patient had 2 distractors – L4/L5 and L5/S1.

wotną. Wymagały one powtórnej interwencji chirurgicznej. Reoperację wykonano pacjentów 13, a dwóch pacjentów nie wyraziło zgody na reoperację. Powikłania późne można podzielić na 5 zasadniczych grup [tab.4.]:

1. Przemieszczenie implantu - 4 chorych. U 3 pacjentów migracja dystraktora wystąpiła między 3 a 6 miesiącem po operacji, u jednego między 6 a 9. Wszyscy pacjenci przyznali, że wykonali gwałtowny skłon do przodu, ze skrętem tułowia, w wyniku, którego poczuli nagły, ostry ból pleców, który po jakimś czasie – od kilku do kilkunastu minut - zmniejszył się. 2 pacjentów w kolejnych dniach zaczęło odczuwać dolegliwości bólowe o charakterze podobnym do tych sprzed operacji, z tendencją do nasilania się. Pacjenci ci mieli wykonaną operację rewizyjną z usunięciem implantu i dyscektomią. 1 pacjent wyraźnie wyczuwał uwypuklenie w rzucie blizny pooperacyjnej i balotowanie płynu, a dolegliwości bólowe były jedynie miejscowe. W czasie operacji rewizyjnej u tego pacjenta stwierdzono wysięk zapalny, implantu usunięto. W kolejnych kontrolach nie zgłaszał zwiększania dolegliwości. Jedna pacjentka zgłaszała miejscowy dyskomfort i uczucie przemieszczania implantu, bez dolegliwości bólowych. U tej chorej wymieniono implant na większy.
2. Przerwanie więzadła nadkolcowego – 2 pacjentów. Chorzy ci wykonali gwałtowny skłon do przodu, który wywołał ostry, miejscowy ból, który zmniejszył się po czasie. W obu przypadkach do uszkodzenia więzadła nadkolcowego doszło między 3 a 6 miesiącem po operacji. Uszkodzenie nie spowodowało nawrotu dolegliwości bólowych, wywoływało jedynie, określane, jako niewielki, dyskomfort miejscowy. Obaj pacjenci poddani zostali operacji rewizyjnej, polegającej na wymianie implantu i zeszczeniu więzadła nadkolcowego.
3. Złamanie wyrostka kolczystego – 3 pacjentów. Do złamania doszło na skutek nagłego przeprostu kręgosłupa, w okresie między 6 a 9 miesiącem od operacji. Dwójka pacjentów miała założony implant na poziomie L4/L5: doszło do złamania wyrostka L5. Jeden

**Tab. 4.** The quantitative distribution and percentage of patients receiving late complications

Late complications	Number of patients	Percentage of patients (with 160)
dislocation of the implant	4	2.5%
supraspinous ligament rupture	2	1%
spinous process fracture	3	2%
spondylolysis	1	0.5%
no improvement in pain after the primary operation	5	3%

**Tab. 4.** Rozkład ilościowy i procentowy pacjentów w grupie powikłania późne

Rodzaj powikłania późnego	Ilość pacjentów	Odsetek pacjentów (ze 160)
przemieszczenie implantu	4	2.5%
przerwanie więzadła nadkolcowego	2	1%
złamanie wyrostka kolczystego	3	2%
kręgoszczelina	1	0.5%
brak poprawy klinicznej	5	3%

In this patient occurred the fracture of spinous process L5. After trauma patients complained of local pain. All patients underwent implant removal surgery and discectomy with PLIF.

4. Spondylolysis – 1 patient who very quickly after surgery returned to manual labor, without adhering fully to the recommendations. After about 3 months since the operation the pain began to grow progressively, initially localized. In the MRI control, performed 6 month after surgery, no significant pathologies were noticed. Over the next several months patient has benefited from physical therapy treatments. Unfortunately, he suffered from the progressive deterioration of neurological status. Pain was radiating to the buttocks, legs, paresthesias occurred. 1.5 years after surgery spondylolysis was diagnosed, and appropriate surgery was performed. [Fig. 3]
5. No improvement in pain after the primary operation - 5 patients. All patients in this group underwent primary operation in the first eight months of the application of the method. During the qualification for reoperation, patients were subjected to retrospective assessment, clinical and radiological examination. It was found that the original qualification was insufficient in relation to the extensiveness of the changes and the clinical status. [Fig. 4] These patients, already during the first inspection, reported no improvement in both pain and paresthesia. Recurrence of symptoms occurred within the first month after surgery. In this patient during next 3 months analgetic and neuroprotective treatment were administered. In the MRI control discopathy with foraminal stenosis was reported at the operated level. No reduction of the disc herniation was reported. 3 patients underwent revision surgery. In 2 patients expandor was removed, and foraminotomy with discectomy on PLIF was performed. In both cases problem affected segment L5/S1. In 1 patient expandor was removed and laminotomy with discectomy on PLIF was performed. In this case problem affected segment L4/L5.

## DISCUSSION

Surgical treatment of degenerative disc disease with interspinous distractor is relatively simple surgical procedure. Difficulties observed in retrospective assessment were caused by anatomical abnormalities, so were difficult to predict. Actually, all patients qualified for distractor implantation are informed about possibility of change in surgery scope after intraoperative assessing the conditions. In our material, difficulties affected only 7.5% of patients.

chory miał założone 2 expandory na poziomach L4/L5 i L5/S1. U tego pacjenta doszło do złamania wyrostka kolczastego L5. Po urazie pacjenci skarżyli się na miejscowe dolegliwości bólowe. Wszyscy pacjenci zostali poddani zabiegowi usunięcia implantu i dyscektomii z PLIF.

4. Kręgoszczelina – 1 pacjent, który bardzo szybko po operacji wrócił do pracy fizycznej, nie stosując się w pełni do podanych zaleceń. Po około 3 miesiącach od operacji zaczęły stopniowo narastać dolegliwości bólowe, początkowo miejscowe. W kontrolnym badaniu MRI, wykonanym po 6 miesiącach od zabiegu, nie stwierdzono znaczących patologii. W ciągu kolejnych miesięcy pacjent kilkakrotnie korzystał z zabiegów fizykoterapii. Niestety następowało u niego stopniowe pogarszanie stanu neurologicznego. Bóle promieniowały do pośladków, nóg, pojawiły się parestezje. W 1,5 roku po pierwszym zabiegu rozpoznano u pacjenta kręgoszczelinę, którą zoperowano.
5. Brak poprawy w zakresie dolegliwości bólowych po operacji pierwotnej u 5 pacjentów. Wszyscy pacjenci w tej grupie operację pierwotną przeszli w pierwszych 8 miesiącach stosowania metody. W trakcie kwalifikowania do powtórnego leczenia operacyjnego, poddani zostali retrospektywnej ocenie, badania klinicznego i radiologicznego. Stwierdzono, że kwalifikacja pierwotna była niewystarczająca w stosunku do rozległości zmian i stanu klinicznego. Chorzy ci już podczas pierwszej kontroli zgłaszali brak poprawy w zakresie, zarówno dolegliwości bólowych, jak i parestezji. Nawrót dolegliwości nastąpił już w pierwszym miesiącu po operacji. Przez następne 3 miesiące włączono pacjentom leczenie p/bólowe, neuroprotektoryjne (farmakologia, fizykoterapia). W kontrolnym badaniu MRI opisywano dyskopatię na operowanym poziomie ze stenozą otworową. Nie opisywano zmniejszenia przepukliny. U 3 pacjentów wykonano operację rewizyjną. U 2 usunięto expandor, wykonano foraminotomię i dyscektomię ze stabilizacją na cage'u węglowym. W obu przypadkach problem dotyczył poziomu L5/S1. U jednego pacjenta usunięto expandor i wykonano laminotomię z dyscektomią i stabilizacją na cage'u węglowym. W tym przypadku problem dotyczył poziomu L4/L5.

## DYSKUSJA

Metoda leczenia degeneracyjnej choroby dyskowej przy pomocy dystraktora międzykolczystego jest stosunkowo prostą procedurą chirurgiczną. Trudności, które zaobserwowaliśmy w ocenie retrospektywnej, wynikają z anomalii anatomicznych, przez co są trudne do przewidzenia. W chwili obecnej, wszyscy pacjenci zakwalifikowani do zabiegu implantacji expandora, są informowani o potencjalnej możliwości zmiany zakresu zabiegu, po ocenie warunków w polu operacyjnym. W naszym materiale trudności dotyczyły jedynie 7.5% pacjentów. Implantacja dystraktora jest zdecydowanie najmniej inwazyjną metodą leczenia chirurgicznego, ponieważ nie

Distractor implantation is the least invasive method of surgical treatment, because there is no breakage of essential anatomical structures of the spine, tissue trauma is low, there is no interference with the spinal canal and the operative time is relatively short. However, it is surgery and it generates a risk of complications. Intraoperative complications accounted for 3% of our complications. The reasons were anatomical conditions and experience of the operator. A large majority of them occurred in the first months of the application of the method. Early complications - impaired wound healing - depend on external and biological factors. The percentage of patients in the study, 2.5% did not differ from this given in the literature. Minimizing these complications is the appropriate treatment of high risk patients, respecting the principles of sterility, reducing operation time, and effective vacuum drainage. Late complications are the result of two main factors:

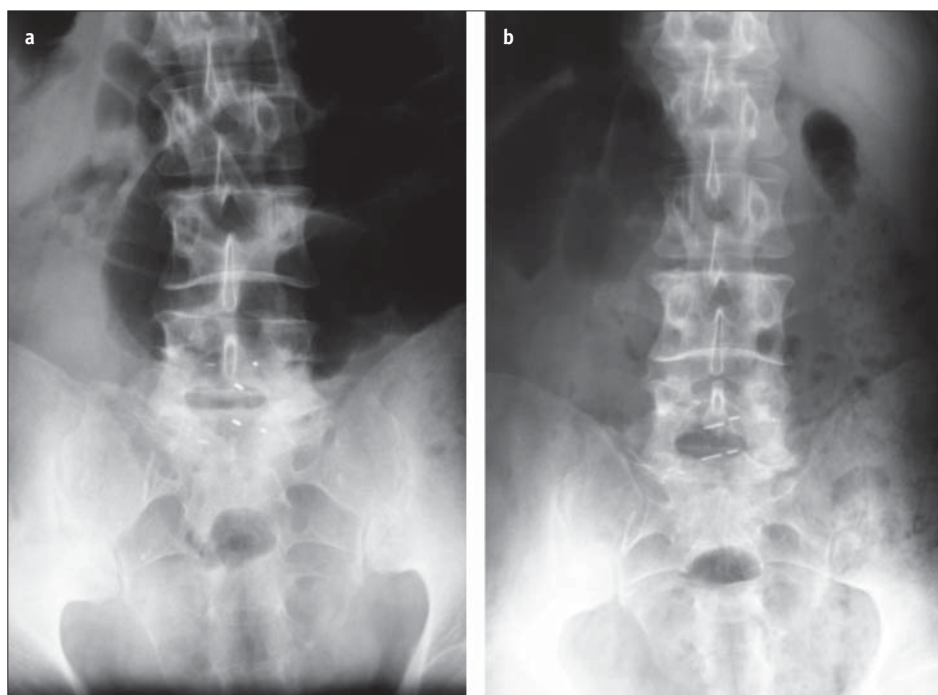
- 1) An adequate qualification for a particular operation. Failures related to the patients operated on during the first eight months of using the method - 3% of patients. It is typical learning curve for a new method: poor experience of operators, vague, too broad indication for use of the method. With increasing of the experience, the number of complications diminishes.
- 2) Inappropriate postoperative treatment. Patients satisfied with the result of the operation, after the first control appointment, are beginning to feel more confident. They respect less post-operative recommendations, and more often it comes to accidental injuries. Patients also return to physical activity too early. This type of incident occurred in 3% of patients between 3 and 6 months after surgery.

dochodzi do naruszenia istotnych anatomicznie struktur kręgosłupa, traumatyzacja tkanek jest niewielka, nie dochodzi do ingerencji w kanał kręgowy a czas operacji jest stosunkowo krótki. Niemniej jednak jest to zabieg chirurgiczny, również obarczony ryzykiem powikłań. Powikłania śródoperacyjne stanowiły 3% naszych powikłań. Wynikały z warunków anatomicznych, jak i z doświadczenia operatora. Znaczna ich większość miała miejsce w pierwszych miesiącach stosowania metody. Powikłania wczesne – zaburzenia gojenia rany – zależą od czynników zewnętrznych i biologicznych. Odsetek pacjentów w badaniu, 2.5% nie odbiega od podawanego w literaturze. Minimalizacja tych powikłań polega na odpowiednim przygotowaniu pacjentów obciążonych, przestrzeganiu zasad sterylności, ograniczaniu czasu zabiegu, i dobrego drenażu ssącego. Powikłania późne są wynikiem dwóch zasadniczych czynników:

- 1) Zasadnej kwalifikacji do określonego zabiegu operacyjnego. Niepowodzenia dotyczyły pacjentów, operowanych w ciągu pierwszych 8 miesięcy stosowania metody – 3% chorych. Jest to typowa dla nowej metody krzywa uczenia: niewielkie doświadczenie operatorów, niejasne, zbyt rozległe wskazania do stosowania metody. W miarę wzrostu doświadczenia liczba powikłań maleje.
- 2) Nieodpowiedniego postępowania pooperacyjnego. Pacjenci zadowoleni z wyniku operacji, po pierwszej wizycie kontrolnej, zaczynają się czuć pewniej. W mniejszym stopniu przestrzegają zaleceń pooperacyjnych, przez co, częściej dochodzi do przypadkowych urazów. Chorzy przedwcześnie wracają też do aktywności fizycznej. Do tego typu incydentów doszło u 3% chorych, między 3 a 6 miesiącem po operacji.

**Fig. 1.** (a) The correct location of the distractor – 3 months after surgery. (b) 2 years after the operation - complex side of the distractor distractor with little dislocation to the left of the midline

**Ryc. 1.** (a) Prawidłowe położenie dystraktora – 3 miesiące po op. (b) Rok po operacji – złożone bocznej części dystraktora z niewielką dyslokacją dystraktora w lewo od linii środkowej

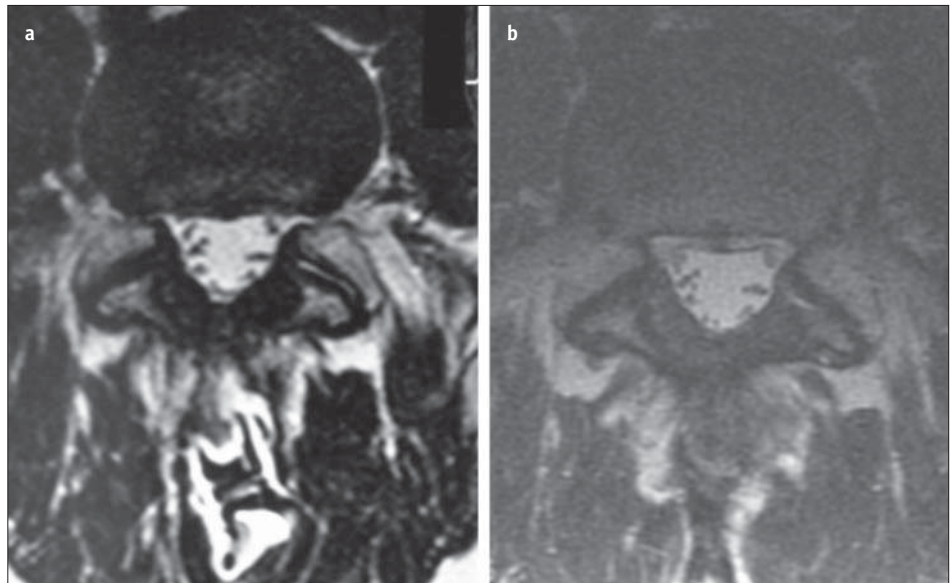


In the available literature there are a few studies focusing solely on the complications. The need for reoperation was described by Siddiqui and colleagues [3], who in a period of one year, evaluated 24 patients operated with this method. In less than 1/3 of patients was necessary to re-operate due to a neurogenic claudication.

W dostępnym piśmiennictwie niewiele jest prac, skupiających się wyłącznie na powikłaniach. Konieczność reoperacji opisali Siddiqui i współpracownicy [3], którzy w okresie jednego roku, poddawali ocenie 24 pacjentów operowanych tą metodą. U mniej niż 1/3 pacjentów konieczne było przeprowadzenie ponownej operacji z powodu wystąpienia u nich chromania neurogenego.

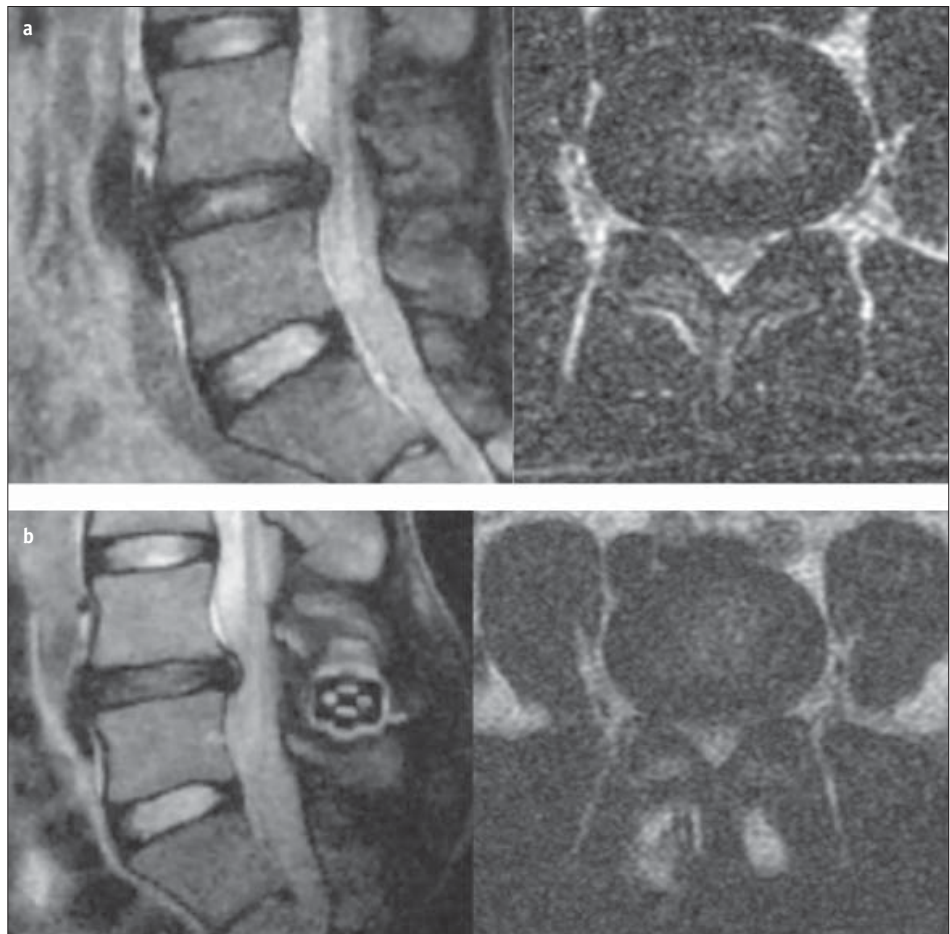
**Ryc. 3.** (a) Poprzeczny skan MRI. Stan po zaimplantowaniu distraktora międzykolumnowego. (b) Poprzeczny skan MRI wykonany 18 miesięcy po wszczępieniu implantu międzykolumnowego. W obu łukach widoczna kręgoszczelina

**Fig. 3.** (a) Transverse MRI scan. Distractor condition after intraspinal distractor implantation. (b) Transverse MRI scan performed 18 months after intraspinal distractor implantation. For both curves visible spondylolysis



**Fig. 2.** (a) MRI scans prior to implantation intraspinal distractor (L4/L5 level). (b) 2 years after the operation. On the MRI scans sacs visible implant between L4 and L5 spinous process surrounded by liquid effusion. L4/L5 disk hernia size is not altered

**Ryc. 2.** (a) Skany MRI przed implantacją distraktora międzykolumnowego (segment L4/L5). (b) 2 lata po wykonaniu operacji. Na skanach MRI widoczny implant między wyrostkami kręgowymi L4 i L5 otoczony płynem wysiękowym. Wielkość przepukliny dysku L4/L5 niezmiennona





Over 70% of patients expressed satisfaction with the treatment and reported a significant clinical improvement. In another study, Barbagallo and colleagues [1] described the complications observed during the 23 months, in 69 patients who were operated with 92 distractors. These were: 1 intraoperative complication – fracture of spinous process L5, 7 postoperative complications and – 3 fractures of spinous process, 4 implant displacements. Very interesting conclusions reached Lee and colleagues [2], who took the assessment of the relationship between the appropriate scope of decompression of the spinal canal and clinical improvement. In their opinion, the most common cause of failure was an insufficient decompression. The authors describe also a group of patients with poor clinical outcome, despite the proper scope of the operation. These were patients with anatomical abnormalities of the spinal canal: concentric stenosis of the spinal canal, stenosis of the canal in the sagittal plane, and the obstruction caused by abnormalities of articular processes. Other authors focused on assessing the quality of life in patients after implantation of interspinous distractor or compared this method with a more invasive surgical procedures [4, 5, 6, 7]. In all these studies findings were similar – statistical clinical improvement, greater safety compared to more invasive methods.

## CONCLUSIONS

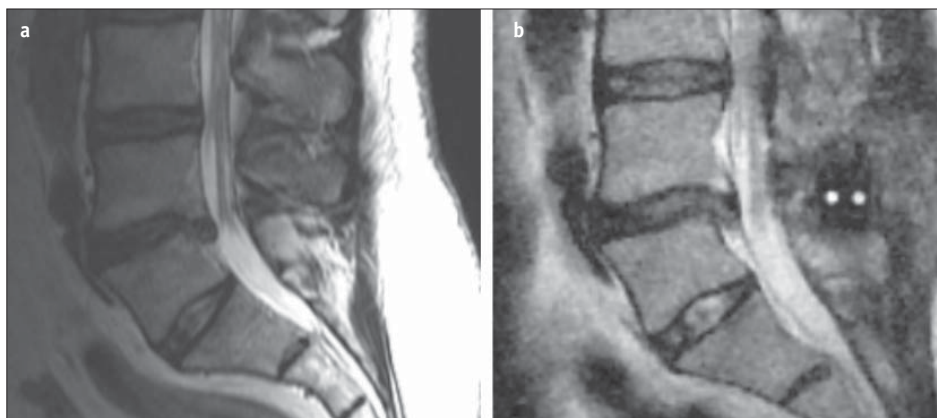
1. Implantation of an interspinous distractor is minimally invasive, rapid and relatively safe treatment for disc disease,
2. Difficulties arising when applying the method result from anatomical abnormalities of operated segment,
3. Intraoperative and late complications depend mainly on the learning curve, and with its increase their number is decreasing,
4. Respecting the postoperative recommendations reduces the risk of all types of postoperative complications,
5. It is a method that in case of failure does not close the possibility of treatment with other surgical methods.

Ponad 70% pacjentów wyrażało zadowolenie z leczenia i zgłaszało znaczną poprawę kliniczną. W kolejnym badaniu Barbagallo i współpracownicy [1] opisał powikłania, które zaobserwował w okresie 23 miesięcy, u 69 pacjentów, którym zaimplantował 92 dystraktory. Były to: 1 powikłanie śródoperacyjne w postaci złamania wyrostka kolczystego L5, oraz 7 powikłań pooperacyjnych – 3 złamania wyrostków kolczystych 4 przemieszczenia implantu. Do bardzo ciekawych wniosków doszli Lee i współpracownicy [2], którzy zajęli się oceną zależności pomiędzy odpowiednim zakresem obciążenia kanału kręgowego a poprawą kliniczną. Ich zdaniem najczęstszą przyczyną niepowodzenia była niewystarczająca dekompresja. Autorzy opisali też grupę pacjentów, ze złym wynikiem klinicznym, mimo prawidłowego zakresu operacji. Byli to pacjenci z anomalią anatomiczną w zakresie kanału kręgowego: koncentrycznym zwężeniem kanału kręgowego, zwężeniem kanału w płaszczyźnie strzałkowej, oraz zwężeniem spowodowanym anomalią wyrostków stawowych. Inni autorzy skupiali się na ocenie jakości życia u pacjentów po implantacji dystraktora międzykolczystego lub porównaniu tej metody z procedurami chirurgicznymi bardziej inwazyjnymi [4, 5, 6, 7]. We wszystkich tego typu pracach wnioski były podobne – statystyczna poprawa kliniczna, większe bezpieczeństwo stosowania w stosunku do metod bardziej inwazyjnych.

## WNIOSKI

1. Implantacja dystraktora międzykolczystego jest mało-inwazyjną, szybką i stosunkowo bezpieczną metodą leczenia choroby dyskowej,
2. Trudności pojawiające się podczas stosowania metody wynikają z anomalii anatomicznych operowanego odcinka,
3. Powikłania śródoperacyjne i późne zależą przede wszystkim od krzywej uczenia, i wraz z jej wzrostem ich ilość maleje,
4. Przestrzeganie zaleceń pooperacyjnych, przez pacjenta zmniejsza ryzyko wystąpienia wszystkich rodzajów powikłań pooperacyjnych,
5. Jest metodą, która w razie niepowodzenia, nie zamyka możliwości leczenia innymi metodami operacyjnymi.

**Fig. 4.** (a) Sagittal MRI scan showing herniated disc L4/L5 spondylolisthesis associated with the rear at the same level. (b) MRI performed 6 months after implantation surgery interspinous distractor implantation (L4/L5 level) shows no change compared to the test before the operation. Pain also unchanged



**Ryc. 4.** Skan strzałkowy MRI obrazujący przepuklinę dysku L4/L5 z towarzyszącym kręgozmykiem tylnym na tym samym poziomie. (b) Badanie MRI wykonane 6 miesięcy po operacji wszczęcia dystraktora międzykolczystego (poziom L4/L5) nie wykazuje zmian w stosunku do badania sprzed operacji. Dolegliwości bólowe także bez zmian

## References/Piśmiennictwo:

1. *Barbagallo GM, Olindo G, Corbino L, Albanese V. Analysis of complications in patients treated with the X-Stop Interspinous Process Decompression System: proposal for a novel anatomic scoring for selection and review of the literature. Neurosurgery. 2009 Jul; 65(1): 111-119*
2. *Lee CK, Hansen HT, Weiss AB. Developmental lumbar spinal stenosis. Pathology and surgical treatment. Spine. 1978 Sep; 3(3): 246-255*
3. *Siddiqui M, Smith FW, Wardlaw D. One-year results of X-Stop interspinous implant for the treatment of lumbar spinal stenosis. Spine. 2007 May 20; 32(12): 1345-1348*
4. *Zucherman JF, Hsu KY, Hartejn CA, Mehalic TF, Implicito DA, Martin MJ ato. A multicenter, prospective, randomized trial evaluating the X-Stop interspinous process decompression system for the treatment of neurogenic intermittent claudication: two-year follow-up results. Spine. 2005 Jun 15; 30(12): 1351-1358*
5. *Zucherman JF, Hsu KY, Hartejn CA, Mehalic TF, Implicito DA, Martin MJ ato. A prospective, randomized multi-center study for the treatment of lumbar spinal stenosis with the X-Stop interspinous implant: 1-year results. Eur Spine J. 2004 Feb; 13(1): 22-31*
6. *Anderson PA, Tribus CB, Kitchel SH. Treatment of neurogenic claudication by interspinous decompression: application of the X-Stop device in patients with lumbar degenerative spondylolisthesis. J Neurosurg Spine. 2006 Jun; 4(6): 463-471*
7. *Laurysen C. Appropriate selection of patients with lumbar spinal stenosis for interspinous process decompression with the X-Stop device. Neurosurg Focus. 2007 Dec 15; 22(1): E5*