

Two interspinous spacers in the treatment of bisegmental degenerative disc disease

Ocena wyników leczenia operacyjnego chorych z dwupoziomową degeneracyjną chorobą dyskową z użyciem distraktorów międzykolczystych

DANIEL ZARZYCKI, ANDRZEJ SMĘTKOWSKI, JOANNA LASOTA, PAWEŁ RADŁO, KRZYSZTOF ŁOKAS

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	1398/1486
Tables/Tabele	0
Figures/Ryciny	5
References/Piśmiennictwo	14

Received: 17.06.2010
Accepted: 05.08.2010
Published: 13.10.2010

Summary

Introduction. Conventional surgical treatment of degenerative disc disease include decompression of neural structures and spinal fusion. Unfortunately fusion leads to overload the adjacent segment what triggers off new symptoms on new level. These cases led to develop a dynamic stabilization technology. Interspinous spacers are one the type of dynamic stabilization.

Material and methods. The study included 28 patients operated with two interspinous spacers. Mean age at the day of surgery was 44 years. Two-level degenerative disc disease was confirmed on MRI and neurological examination determined symptomatic spinal level. Second interspinous spacer was implanted to protect asymptomatic adjacent segment which was degenerative on MRI. Sagittal scans of T2 sequence of MRI performed before and 6 months after the surgery were compared. Intervertebral foramen height and disc bulge were assessed. Intervertebral angle of operated segments and posterior disc height were also compared on lateral X-Ray of lumbar spine. Clinical outcomes were assessed on the basis of own scale which included Visual Analog Scale of pain, subjective improvement and physical activity.

Outcomes. Disc bulge decreased average 22% in 6 months after surgery. Height of intervertebral foramen increased mean 17,4% for upper segment and 18,9% for lower segment. Intervertebral angle of upper level decreased mean 56% and lower level decreased 37%. Posterior disc height increased average 45% for superior segment and 60% for inferior segment. Clinically very good result obtained 28,6% patients, good 35,7% patients, satisfactory 21,4% a bad 14,2% patients.

Conclusions. 1. Implantation of two interspinous spacers in patients with degenerative disc disease decrease pain and limitation in physical activity in 76% patients. 2. Procedure of implantation is quick, safe and gives low percentage of complications.

Key words: complications, disc disease

Streszczenie

Wstęp. Konwencjonalne leczenie chirurgiczne bólów krzyża wywołanych zmianami degeneracyjnymi krążka międzykręgowego polega na dekompresji struktur nerwowych i usztywnieniu chorego segmentu kręgosłupa. Skutkiem usztywnienia bywa jednak przeciążenie sąsiedniego, ruchomego segmentu kręgosłupa, prowadzące do powstania podobnych dolegliwości na sąsiednim poziomie. Takie przypadki doprowadziły do rozwinięcia technologii dynamicznej stabilizacji kręgosłupa a jednym z jej rodzajów są distraktory międzykolczyste.

Material i metodyka. Ocenie poddano 28 chorych w średnim wieku 44 lata, u których zaimplantowano jednocześnie, dwa distraktory na sąsiednich poziomach. Rozpoznanie choroby dyskowej na 2 sąsiednich segmentach potwierdzone było każdorazowo w MRI a badanie neurologicznym określano objawowy segment. Decyzję o zaimplantowaniu drugiego distraktora podejmowano, celem protekcji sąsiedniego segmentu zmienionego w MRI. Analizie poddano obrazy MRI kręgosłupa lędźwiowego: przed i pozabiegowe. Oceniano wielkość przepukliny oraz wysokość otworów międzykręgowych na zajętych poziomach. Analizie poddano również zdjęcia RTG boczne kręgosłupa lędźwiowego. Ocenie poddano: kąt lordozy operowanych segmentów oraz wysokość dysków w ich

tylnej części. Wyniki kliniczne oceniano na podstawie własnej skali opartej na: natężeniu bólu w skali VAS, subiektywnych odczuciach pacjenta oraz możliwości prowadzenia przez niego aktywności.

Wyniki. Wielkość przepukliny oceniana w MRI uległa zmniejszeniu w przypadku wszystkich chorych o średnio 22%. Wysokość otworów międzykręgowych zwiększyła się średnio o 17,4% dla wyższego operowanego segmentu i 18,9% dla niższego segmentu. Kąt lordozy operowanego segmentu zmniejszył się średnio o 56,5% dla wyższego segmentu a kąt lordozy niższego segmentu zmniejszył się o 37%. Wysokość dysku w jego tylnej części wzrosła o 45% dla wyższego poziomu i o 60% dla poziomu niższego. Klinicznie Wynik bardzo dobry uzyskało 28,6% pacjentów, dobry 35,7% pacjentów, dostateczny uzyskano 21,4% a zły u 14,2% chorych.

Wnioski. 1. Implantacja dystraktora międzykręgowego na dwóch poziomach u chorych z degeneracyjną chorobą dyskową zmniejsza w wydatny sposób dolegliwości bólowe i ograniczenia w codziennym funkcjonowaniu u 76% chorych. 2. Jest szybką i nieobciążającą chorego procedurą, obciążoną niewielkim ryzykiem powikłań.

Słowa kluczowe: powikłania, choroba dyskowa

INTRODUCTION

Lumbar disc disease is the most frequent reason of low back pain in adult population. Most cases of this disease can be treated conservatively. It is generally known that rest, pharmacotherapy of pain and physiotherapy are considered as successful conventional treatment. If conservative therapy is unsuccessful within 6 to 12 weeks operative treatment should be considered. Conventional surgical treatment of degenerative disc disease include decompression of neural structures and spinal fusion. Unfortunately fusion leads to overload the adjacent segment what triggers off similar symptoms on new level. These cases led to develop a dynamic stabilization technology. Interspinous spacers are one of the type of dynamic stabilization. Advantages of interspinous devices are less invasive procedure and safety of use. This method is interesting alternative and intermediate stage between non-operative treatment and more invasive surgical treatment which interfere in spinal canal.

Idea of implantation of two interspinous spacer at two adjacent level arose after failure of treatment of patients who had bi-segmental degenerative disc disease. Originally patients with degenerative disc disease of two levels on MRI and symptomatic one of them had implanted interspinous spacer only on this segment. In short time after surgery they complained about new back pain deriving from adjacent degenerative segment which was originally asymptomatic. These patients were re-operated and had implanted second interspinous device with good outcome.

OBJECTIVE

Aim of this paper is clinical and radiological assessment of treating of degenerative lumbar disc disease with two interspinous spacers

WSTĘP

Choroba dyskowa jest najczęstszą przyczyną bólów kręgosłupa lędźwiowego w populacji osób w wieku produkcyjnym. Większość przypadków można z powodzeniem leczyć w sposób zachowawczy. Za skuteczne metody leczenia nieoperacyjnego uważa się: odpoczynek, farmakoterapię bólu i sukcesywnie włączaną fizjoterapię. W przypadku utrzymywania się dolegliwości bólowych pomimo prawidłowo prowadzonego leczenia zachowawczego należy rozważyć konieczność leczenia operacyjnego. Konwencjonalne leczenie chirurgiczne bólów krzyża wywołanych zmianami degeneracyjnymi krążka międzykręgowego i towarzyszącej temu niestabilności kręgosłupa polega na dekompresji struktur nerwowych i usztywnieniu chorego segmentu kręgosłupa. Skutkiem usztywnienia bywa jednak przeciążenie sąsiedniego, ruchomego segmentu kręgosłupa, prowadzące do nawrotu podobnych dolegliwości na sąsiednim poziomie. Takie przypadki doprowadziły do rozwinięcia technologii dynamicznej stabilizacji kręgosłupa a jednym z jej rodzajów są dystraktory międzykręgowe. Zaletą tych implantów jest niewielka inwazyjność procedury implantacji która nie wymaga ingerencji do kanału kręgowego a co za tym idzie duże bezpieczeństwo stosowania. Metoda ta stanowi interesującą alternatywę i pewien etap pośredni między leczeniem zachowawczym a bardziej inwazyjnym, chirurgicznym, ingerującym w kanał kręgowy.

Do implantacji dwóch dystraktorów na dwóch sąsiednich poziomach autorów pracy skłoniły przypadki pacjentów, u których stwierdzono w MRI 2 poziomowe zmiany degeneracyjne, ale klinicznie objawowy był tylko jeden poziom. Początkowo u takich pacjentów implantowano jeden dystraktor na objawowym poziomie. Szybko okazało się, że sąsiedni, zmieniony w obrazie MRI a dotychczas niemy klinicznie segment zaczyna być objawowy a ulgę przynosi zaimplantowanie drugiego dystraktora.

CEL PRACY

Celem pracy była ocena wyników leczenia degeneracyjnej choroby dyskowej dwóch sąsiednich segmentów z użyciem dystraktorów międzykręgowych.

MATERIAL

Material consists of 165 patients with degenerative disc disease of lumbar spine operated between 2006 and 2010 in Department of Orthopedic Surgery and Rehabilitation of Medical Faculty of Jagiellonian University in Zakopane. Two types of interspinous spacers : insWing and Coflex were used. Final evaluation was subjected to 28 (15 women, 13men) patients who had implanted two interspinous devices at two adjacent segment: 20 patients with InsWing implants (FIG.1), 7 patients with Coflex (FIG.2) and 1 with both Inswing and Coflex. Mean age at primary surgery was 40 years (18-67years). Patients who failed at least 6 month of non-operative treatment were qualified to surgery. All the patients had implanted second interspinous spacer to avoid compression of adjacent level when there was protrusion at NMR study but the level was asymptomatic yet. (FIG.3)

The most common location of two adjacent degenerative disc on MRI were L4/L5 and L5/S1 – 26 patients. Location L3/L4 and L4/L5 were rare – 2 patients. Clinically the most symptomatic single spinal segment was L5/S1 – 21 patients, rarely L4/L5 – 7 patients. Mean time of procedure was 53 minutes (25-110 minutes), mean blood loss was 20ml (5-100ml). Mean patient stay at hospital after surgery was 4 days (2-8 days)

MATERIAŁ

W latach 2006-2010 w Klinice Ortopedii i Rehabilitacji CM UJ w Zakopanem operowano 165 chorych z użyciem distraktora międzykolczystego. W tym okresie używano 2 typów implantów: insWing i Coflex, różniących się kształtem, materiałem z którego zostały wykonane oraz procedurą implantacji. Ostatecznej ocenie poddano 28 chorych (15 kobiet i 13 mężczyzn) u których jednocześnie zaimplantowano 2 distraktory na sąsiednich poziomach: u 20 pacjentów implanty InsWing (FIG.1), u 7 pacjentów implanty Coflex (FIG.2.) a u 1 pacjenta implanty Inswing + Coflex . Średni okres obserwacji wynosił 15 miesięcy (4-29 miesięcy). Wiek w chwili wykonania pierwotnego zabiegu wyniósł średnio 44 lata (23-73 lat). Do operacji kwalifikowani byli pacjenci, u których wcześniej przez okres, co najmniej 6 miesięcy wdrożono leczenie zachowawcze i było ono nieskuteczne. Rozpoznanie choroby dyskowej na 2 sąsiednich segmentach potwierdzone było we wszystkich przypadkach na podstawie badania MRI kręgosłupa lędźwiowego a na podstawie badania neurologicznego określano objawowy segment. Decyzję o zaimplantowaniu drugiego distraktora podejmowano, aby uniknąć kompresji sąsiedniego segmentu klinicznie bezobjawowego a nieprawidłowego w obrazie MRI. (FIG.3)

Najczęstszą lokalizacją dwupoziomowych zmian degeneracyjnych w MRI była L4/L5 i L5/S1 – 26 chorych, u 2 chorych patologia dotyczyła poziomów L3/L4 i L4/5. Klinicznie najczęściej objawowym pojedynczym poziomem był L5/S1 - 21 chorych, rzadziej L4/5 6 chorych. Średni czas procedury implantacji 2 distraktorów wynosił 53 minuty (25-110min), strata krwi wynosiła średnio 20ml (5-100ml). Czas pobytu w szpitalu po wykonaniu zabiegu wyniósł średni 4 dni (2 – 8dni).

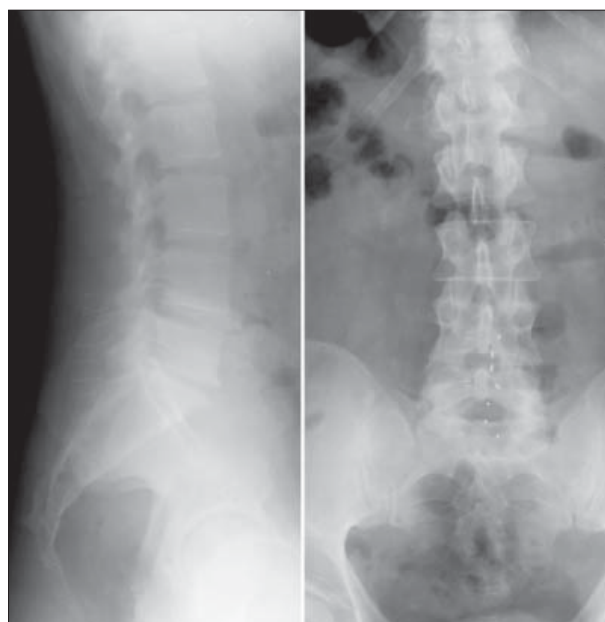


Fig. 1. Patient with two insWing interspinous spacers

Ryc. 1. Pacjent z zaimplantowanymi dwoma implantami typu InsWing

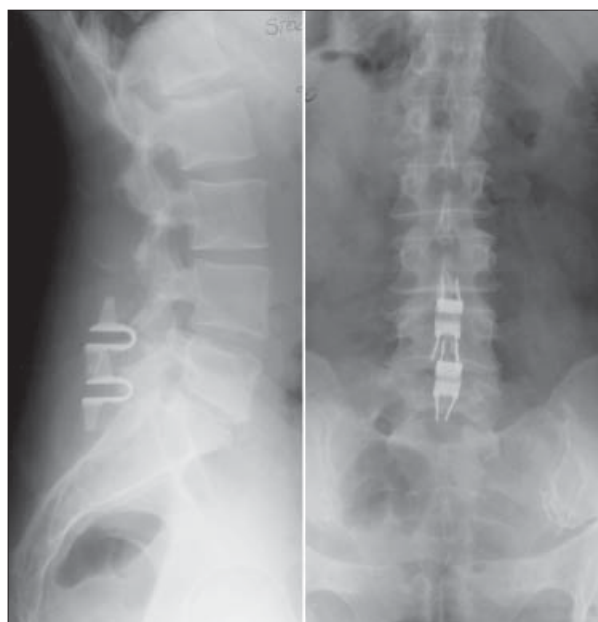


Fig. 2. Patient With two Coflex interspinous spacers

Ryc. 2. Pacjent z zaimplantowanymi dwoma implantami typu Coflex

METHODS

Patients were assessed before, 3 months after surgery and next every six month. Preoperative and postoperative NMR scans were estimated. Dimensions of disc bulge and height of intervertebral foramen were compared. Intervertebral angle of operated segments and posterior disc height were also compared on lateral X-Ray of lumbar spine.

Clinical outcomes were assessed according to own scale which included Visual Analog Scale of pain, subjective improvement and physical activity. (FIG.4)

RESULTS

Size of herniation estimated in NMR study decreased in all patients on average 22%. Before surgery it was average 5,6mm (2mm-9mm) and 6months after surgery it was average 4,4mm (1-6mm). Height of intervertebral foramen increased mean 17,4% from mean 21,4mm to mean 25,2mm for upper segment and 18,9% from 15,1mm to 18mm for lower segment. Intervertebral angel of upper level decreased mean 56% from mean 8,85° to 3,86° and lower level decreased mean 37% from mean 7,7° to 4,9° Posterior disc height increased average 45% from 7,71mm to 10,1mm for superior segment and mean 60% from mean 4,3mm do 6,8mm for inferior segment. (FIG.5)

METODYKA

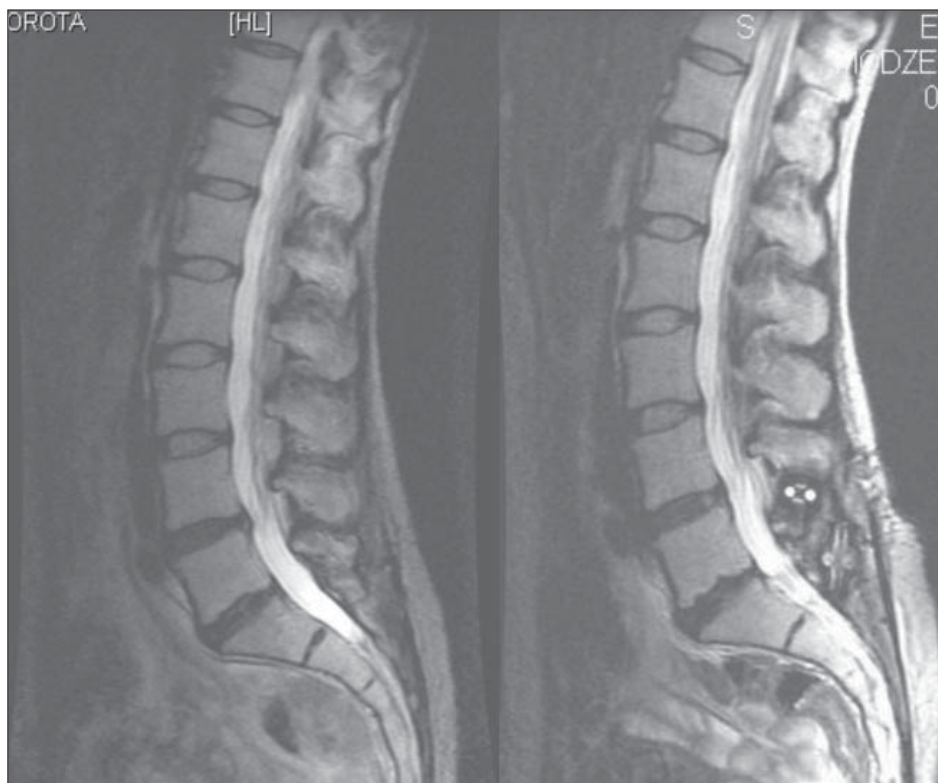
Pacjenci byli poddawani ocenie przed operacją, 3 miesiące po operacji a następnie w odstępach 6 miesięcznych. Analizie poddano obrazy MRI kręgosłupa lędźwiowego: przedzabiegowe oraz wykonane 6 miesięcy po operacji. Oceniano wielkość przepukliny oraz wysokość otworów międzykręgowych na zajętych poziomach. Analizie poddano również zdjęcia RTG boczne kręgosłupa lędźwiowego. Ocenie poddano: kąt lordozy operowanych segmentów oraz wysokość dysków w ich tylnej części. Wyniki kliniczne oceniano na podstawie własnej skali opartej na: natężeniu bólu w skali VAS, subiektywnych odczuciach pacjenta oraz możliwości prowadzenia przez niego aktywności fizycznej. (FIG 4)

WYNIKI

Wielkość przepukliny oceniana w MRI uległa zmniejszeniu u wszystkich chorych o średnio 22%. Przed operacją wynosiła średnio 5,6mm (2mm - 9mm) natomiast 6 miesięcy po operacji przepuklina zmniejszyła się do średnio 4,4mm (1mm - 6mm). Wysokość otworów międzykręgowych zwiększyła się o 17,4% z średnio 21,4mm do średnio 25,2mm dla wyższego operowanego segmentu i o 18,9% z 15,1mm do 18mm dla niższego segmentu. Kąt lordozy operowanego segmentu zmniejszył się o 56,5% z średnio 8,85° do 3,86° dla wyższego segmentu a kąt lordozy niższego segmentu zmniejszył się o 37% z średnio 7,7° do 4,9. Wysokość dysku w jego tylnej części wzrosła o 45% z średnio 7,71mm do 10,06mm dla wyższego poziomu i o 60% z średnio 4,3mm do 6,8mm dla poziomu niższego.(FIG. 5)

Fig. 3. Symptomatic degenerative disc L5/S1 and asymptomatic bulging disc L4/5

Ryc. 3. Objawowy degeneracyjny krążek L5/S1 i bezobjawowy uwypuklony krążek L4/L5



Very good clinical outcome obtained 8 (28,6%) patients. These patients reported complete pain relief after surgery and possibility of normal physical activity and work.

Good result obtained 10 (35,7%) patients. In this group patients periodically complained of pain not greater than 3 in VAS score. Patient's Ailment occurred after long effort and disappeared after rest.

Satisfactory outcome got 6 (21,4%) patients. These patients reported improvement, but their satisfaction after surgery was moderate. They complained of recurrent back pain: 4-5 point in VAS score after effort, therefore they were not able to return to normal physical activity. Satisfaction of these patients was sufficient and they refuse re-operation.

Bad outcome was noted at 4 (14,2%) patients. Two of them had late complications the other had persistent foraminal stenosis. These patients were re-operated average 12 months after surgery (9-14 months) due to increase of back pain and leg pain. In two cases foraminotomy of L5/S1 was performed due to foraminal stenosis. These patients had finally good outcome. In one case implant was removed and discectomy with PLIF was performed. Patient had finally bad clinical result. At Fourth patient bilateral spondylolysis was revealed during the reoperation. Laminotomy with foraminotomy and pedicular fixation was performed in this case and patient achieved sufficient clinical outcome.

Klinicznie Wynik bardzo dobry uzyskało 8 (28,6%) pacjentów. Chorzy ci raportowali całkowite zniesienie dolegliwości po operacji i możliwość normalnej aktywności życiowej i zawodowej.

Wynik dobry uzyskało 10 (35,7%) pacjentów. U chorych z tej grupy okresowo występowały dolegliwości bólowe kręgosłupa o natężeniu nie większym niż 3 w skali VAS. Dolegliwości te występowały zwykle po długotrwałym wysiłku i ustępowały po odpoczynku. Chorzy z tej grupy również wrócili do pracy zawodowej i wykazywali zadowolenie z efektu operacji.

Wynik dostateczny uzyskano u 6 (21,4%) chorych. Chorzy ci zgłaszali poprawę po operacji, ale ich zadowolenie z przeprowadzonej procedury było umiarkowane. Zgłaszali nawracające powysiłkowe dolegliwości w zakresie kręgosłupa o natężeniu 4-5 w skali VAS, które nie pozwalały na powrót do normalnej aktywności życiowej. Poprawa była jednak na tyle istotna, że chorzy ci nie byli zainteresowani dalszym leczeniem chirurgicznym.

Wynik zły zanotowano u 4 (14,2%) pacjentów. Z powodu stopniowego nasilania się dolegliwości byli oni reoperowani średnio po 12 miesiącach (9-14 miesiącach). W 2 przypadkach, w których rozpoznano stenozę otworów wykonano foraminotomię L5/S1 bez usuwania implantów i ostatecznie uzyskano bardzo dobry wynik leczenia. W 1 przypadku reoperacja polegała usunięciu dystraktora na poziomie L5/S1 i dyscektomii ze stabilizacją międzytrzonową PLIF i foraminotomią. U pacjenta tego uzyskano ostatecznie wynik zły leczenia. W przypadku czwartego pacjenta śródoperacyjnie stwierdzono obustronną kręgoszczelinę kręgu L5 i wykonano u niego laminotomię L5 z obustronną foraminotomią i stabilizacją pedikularną L5-S1 uzyskując ostatecznie dostateczny wynik leczenia.

Fig. 4. Scale of clinical outcome
Ryc. 4. Skala do oceny wyników klinicznych

PK T	Result	Clinical outcome	VAS
4	Very good	no pain, full physical activity and work ability	0-1
3	Good	Mild and temporary back pain, normal physical activity and work ability	2-3
2	Satisfactory	Frequent moderate back pain. Limitation of physical activity and work ability	4-5
1	Bad	Frequent or permanent back pain and leg pain making physical activity difficult	>=6

PK T	Wynik	Obraz kliniczny	VAS
4	Bardzo dobry	całkowicie bez dolegliwości, możliwa normalna pełna aktywność fizyczna i zawodowa	0-1
3	Dobry	niewielkie okresowe dolegliwości, nie ograniczające w sposób istotny aktywności fizycznej i zawodowej	2-3
2	Dostateczny	częste dolegliwości o umiarkowanym nasileniu ograniczające aktywność fizyczną i zawodową	4-5
1	Zły	brak poprawy po operacji, częste lub stałe dolegliwości bólowe utrudniające codzienną aktywność fizyczną	>=6

Complications and pitfalls

There were difficulties at 5 patients with implanting of second interspinous device due to thin interspinous space. If two of them implant had broken but finally the same size of device was implanted. The other difficulty was conflict of Coflex's "wings" on intermediate spinous process. For that reason fixation of implants was not sufficient. In 1 case that problem was solved by implanting both: Coflex and InsWing devices.

Intraoperative complications:

- tear off of supraspinal ligament from medium spinous process before implantation of insWing spacer – 1 patient. In this case Implants were changed to Coflex, which does not involve preservation of supraspinal ligament.
- fracture of L5 spinous process making implantation of two interspinous devices impossible – 2 patients. First patient had discectomy with PLIF done. In second case there were good circumstances for implantation of interspinous device between L4 and S1. Both patients had finally very good clinical outcome but were excluded from the study.

Powikłania i trudności

W 5 przypadkach obserwowano śródoperacyjnie trudności z założeniem drugiego ekspandora spowodowane wąskimi przestrzeniami międzywyrostkowymi. U dwójki z tych chorych przy wprowadzaniu drugiego dystraktora doszło do pęknięcia skrzydełek implantu. Usunięto złamane fragmenty i skutecznie zaimplantowano taki sam rozmiar implantu. Inną trudnością jest zachodzenie na siebie "skrzydełek" implantów Coflex, co uniemożliwiało ich zaciśnięcie na "wspólnym" wyrostku kolczystym. Konsekwencją tego jest niewystarczające zakotwiczenie implantów. W 1 przypadku problem ten rozwiązano zakładając jednocześnie implanty Coflex i InsWing.

Powikłania śródoperacyjne:

- oderwanie przyczepu więzadła nadkolcowego od środkowego wyrostka kolczystego(L5) podczas oczyszczania przestrzeni międzywyrostkowych przed implantacją dystraktorów insWing u 1 chorego. Zdecydowano zamianę na implanty Coflex, których fiksacja nie jest uzależniona od ciągłości więzadła nadkolcowego.
- złamanie wyrostka kolczystego L5 uniemożliwiające założenie dystraktorów – 2 pacjentów. Pierwszy pa-

		Before surgery		After surgery		Change
		Average	Range	Average	Range	
Superior segment	Disc height	7mm	5-8mm	10,1mm	8-12mm	43,8
	Intervertebral angle	8,9°	2° - 19°	3,9	0° - 10°	-56,5%
	Foramen height	21,4mm	14-24mm	25,1mm	20-30mm	17,4
Inferior segment	Disc height	4,3mm	3-6mm	6,86mm	5-10mm	60%
	Intervertebral angle	7,7°	2° - 15°	4,9	0° - 10°	-37%
	Foramen height	15,1mm	8-20mm	18mm	14-24mm	18,9%

		Przed operacją		Po operacji		Zmiana %
		Średnio	Zakres	Średnio	zakres	
Wyższy segment	Wysokość dysku	7mm	5-8mm	10,1mm	8-12mm	43,8
	Kąt lordozy	8,9°	2° - 19°	3,9	0° - 10°	-56,5%
	Wysokość otworu	21,4mm	14-24mm	25,1mm	20-30mm	17,4
Niższy segment	Wysokość dysku	4,3mm	3-6mm	6,86mm	5-10mm	60%
	Kąt lordozy	7,7°	2° - 15°	4,9	0° - 10°	-37%
	Wysokość otworu	15,1mm	8-20mm	18mm	14-24mm	18,9%

Fig. 5. Change of radiological parameters

Ryc. 5. Zmiana parametrów radiologicznych

Late complications

Fatigue fracture of L5 spinous process – 1 patient (reoperated), spondylolysis of L5 – 1 patient (reoperated), partial posterior dislocation of Coflex device – 2 patients. Nevertheless these patients had very good clinical outcome.

DISCUSSION

Interspinous decompression is alternative to discectomy procedure for treating lumbar stenosis due to disc disease. The goal of surgery, which is pain relief, is achieved by slight flexion (elevation) of operated segment. That position of spine increases dimension of spinal canal and foramen. In addition reduction of disc herniation decreases load of posterior annulus and longitudinal posterior ligament what in consequence leads to pain relief. [1,2,3,4,5,6,7,8]

Implantation of interspinous spacer is least invasive surgery in this group of spine diseases since important anatomical spine structures are preserved.[10] The procedure does not interfere in spinal canal eliminating the risk of nerves and cauda equina injury. Furthermore it does not close the way and does not enlarge a risk for performing more advanced procedures which interfere in spinal canal.

There are some studies in literature, which assess efficacy of analogous interspinous spacers in treatment of neurogenic claudication in mono- or bisegmental lumbar canal stenosis. Zucherman et al. [11] in prospective randomized study on 193 patients proved effectiveness of similar spacer (XSTOP) in comparison to patient treated conservatively. He reported significant improvement or total pain relief in 64% after operation comparing to 12% patient who underwent conventional treatment. In following study [12] after 2 years of observation Zucherman revealed improvement in 73,1% patients after surgery against 36% patients after conservative treatment. Kuchta and all. [13] present research with significant lumbar stenosis after implantation of XSTOP interspinous spacer. Follow up was 24 months. Authors describe decrease of VAS (VAS is presented in percents) from mean 61,2% before surgery to mean 39% 6 weeks after surgery and mean 39% 2 years after surgery. Oswestry Disability Index dropped from average 32,6% before operation to average 22,7% 6 weeks past operation and 20,3% 2 years post operation. In case of 8 patients decompression of spinal canal was necessary.

pacjent miał wykonany zabieg dyscektomii ze stabilizacją międzytrzonową PLIF na objawowym poziomie L5/S1, u drugiego warunki anatomiczne pozwoliły na założenie dystraktora między wyrostki L4 i S1. Obaj zostali wyłączeni z dalszej oceny.

Powikłania późne

Zmęczenia zmiażdżenie wyrostka L5 – 1 pacjent (wymagał reoperacji), kręgoszczelina L5 – 1 pacjent, (wymagał reoperacji), częściowe wypadnięcie implantu Coflex w kierunku grzbietowym – 2 pacjentów, chorzy ci mieli bardzo dobry wynik kliniczny.

DYSKUSJA

Implantacja ekspandora międzykolczystego jest alternatywną do dyscektomii metodą leczenia operacyjnego stenozy kanału kręgowego spowodowanej degeneracyjną chorobą dyskową. Cel zabiegu, jakim jest zmniejszenie dolegliwości bólowych osiągany jest poprzez kyfotyzację operowanego segmentu. Takie ustawienie kręgosłupa powoduje zwiększenie wymiaru strzałkowego kanału kręgowego i poszerzenie otworów międzykręgowych. Poprzez zmniejszenie przepukliny zmniejsza się również obciążenie tylnej części pierścienia i więzadła podłużnego tylnego co w konsekwencji przyczynia się do redukcji bólu. [1,2,3,4,5,6,7,8] Jest to procedura najmniej inwazyjna w tej grupie schorzeń kręgosłupa, ponieważ nie narusza istotnych anatomicznie struktur kręgosłupa lędźwiowego, a jej zakres nie ingeruje w obręb kanału kręgowego, co eliminuje ryzyko uszkodzenia struktur nerwowych i problemów wynikających z wytworzenia blizny [10]. Procedura ta nie zamyka drogi oraz nie podwyższa ryzyka wykonania bardziej zaawansowanych operacji, ingerujących w obręb kanału kręgowego.

W dostępnym w piśmiennictwie autorzy oceniają skuteczność podobnych implantów w przypadku leczenia chromania neurogennego w jedno- lub dwusegmentowej stenozy kanału kręgowego. Zucherman i wsp. [11] w prospektywnym randomizowanym badaniu na grupie 193 chorych udowadnia skuteczność podobnego dystraktora międzykolczystego (XSTOP) w porównaniu z grupą chorych leczonych zachowawczo. 12 miesięcy po operacji zanotował znaczne zmniejszenie lub całkowite ustąpienie dolegliwości u 64% pacjentów wobec takiej samej poprawy jedynie u 12% chorych leczonych zachowawczo. W kolejnym badaniu [12] z 2 letnim okresem obserwacji Zucherman podaje zmniejszenie lub zniesienie dolegliwości u 73,1% leczonych operacyjnie w stosunku do 36% chorych leczonych zachowawczo. Kuchta i wsp. [13] prezentują badanie na grupie 175 chorych z objawową stenozą lędźwiową leczonych operacyjnie z użyciem dystraktora XSTOP. Okres obserwacji w tym badaniu wynosi 24 miesiące. Autorzy opisują zmniejszenie VAS (wyrażone w procentach) z średnio 61,2% przed operacją do 39% 6 tyg. po operacji i średnio 39% 2 lata po operacji. Stopień niepełnosprawności mierzony za pomocą Oswestry Disability Index zmniejszył się z średnio 32,6% przed operacją do średnio 22,7% 6 tygodni po

Barbagallo [14] implanted 92 interspinous devices in 69 patients (23 surgeries with double implant). In the paper he focused on reasons of complications which results from anatomical variants. He noted 1 intraoperative complication: fracture of spinous process L5 and 7 postoperative complications: 3 broken spinal process and 4 displacements of implant.

CONCLUSIONS

1. Implantation of two interspinous spacers in patients with degenerative disc disease decrease pain and limitation in physical activity in 76% patients.
2. Procedure of implantation is quick, safe and gives low percentage of complications.

operacji i 20,3% 2 lata po operacji. 8 pacjentów wymagało dekompresji kanału kręgowego. Barbagallo [14] u 69 pacjentów zaimplantował 92 dystraktory (23 zabiegi podwójnych ekspandorów). W przedstawionej pracy skupia się na powikłaniach i ich przyczynach wynikających z wariantów anatomicznych kręgosłupa lędźwiowego. W grupie 69 chorych zanotował 1 powikłanie śródoperacyjne – złamanie wyrostka L5 oraz 7 powikłań pooperacyjnych: 3 złamane wyrostki kolczyste i 4 przemieszczenia implantu.

WNIOSKI

1. Implantacja dystraktora międzykolczystego na dwóch poziomach jest efektywną metodą leczenia choroby dyskowej, zmniejszającą w wydajny sposób dolegliwości bólowe i ograniczenia w codziennym funkcjonowaniu u 76% chorych.
2. Jest szybką i nieobciążającą chorego procedurą, obciążoną niewielkim ryzykiem poważnych powikłań.

References/Piśmiennictwo:

1. Richards J, Majumdar S, Lindsey D et al. Quantitative changes in the lumbar spinal canal with an interspinous implant. *Trans Int Meeting on Advanced Spine Techniques, Montreux* (2002)
2. Swanson K, Lindsey D, Hsu K et al. The effect of an interspinous spacer on the intradiscal stress of the adjacent and treated levels. *Trans Int Meeting on Advanced Spine Techniques, Montreux*. (2002)
3. Swanson KE, Lindsey DP, Hsu KY et al. The effects of an interspinous implant on intervertebral disc pressures. *Spine* 2003; 28:26–32
4. Amundsen TH, Weber F Lumbar spinal stenosis. Clinical and radiologic features. *Spine* 1995;20:1178–1186
5. Caserta S, La Maida GA, Misaggi B et al. Elastic stabilization alone or combined with rigid fusion in spinal surgery: a biomechanical study and clinical experience based on 82 cases. *Eur Spine J* 2002; 11 (Suppl 2):S192–S197
6. Chung SS, Lee CS, Kim SH et al. Effect of low back posture on the morphology of the spinal canal. *Skeletal Radiol* 2000;29:217–223
7. Fujiwara A, An HS, Lim TH et al. Morphologic changes in the lumbar intervertebral foramen due to flexion–extension, lateral bending, and axial rotation an in vitro anatomic and biomechanical study. *Spine* 2001;26:876–882
8. Inufusa A, An HS, Lim TH et al. Anatomic changes of the spinal canal and intervertebral foramen associated with flexion–extension movement. *Spine* 1996;21:2412–2420
9. Simotas AC, Dorey FJ, Hansraj KK et al. Nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis. Clinical and outcome results and a 3-year survivorship analysis. *Spine* 2000; 25:197–204
10. Carl Lauryssen, M.D. Appropriate selection of patients with lumbar spinal stenosis for interspinous process decompression with the X STOP device *Neurosurg Focus* 2007;22 (1):E5,
11. Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen CA, Mehalic TF, Implicito DA, Martin MJ, A prospective randomized multi-center study for the treatment of lumbar spinal stenosis with the XSTOP interspinous implant: 1 year results *Eur Spine J* 2004;13 : 22–31
12. Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen CA, Mehalic TF, Implicito DA, Martin MJ, A Multicenter, Prospective, Randomized Trial Evaluating the X STOP Interspinous Process Decompression System for the Treatment of Neurogenic Intermittent Claudication *Spine* 2005;30:1351–1358
13. Kuchta J, Sobottke R, Eysel P, Simons P Two-year results of interspinous spacer (X-Stop) implantation in 175 patients with neurologic intermittent claudication due to lumbar spinal stenosis *Eur Spine J* 2009;18:823–829
14. Barbagallo G, 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 system for patient selection and review of the literature *Neurosurgery* 2009 65 Issue: 1 111-19