

Новая стратегия инструментации без спондилодеза с интерламинарной стабилизацией с помощью Coflex после декомпрессии по поводу стеноза позвоночного канала поясничного отдела позвоночника

A novel strategy of non-fusion instrumentation with coflex interlaminar stabilization after decompression for lumbar spinal stenosis

Hiroshi Nomura, Department of Orthopaedic Surgery, Hiroshima Red Cross Hospital & Atomic-Bomb Survivors Hospital, Hiroshima, Japan

Стеноз позвоночного канала поясничного отдела позвоночника (LSS) представляет собой патологическое состояние, при котором дегенеративные изменения в поясничном отделе ведут к сужению позвоночного канала и компрессии дурального мешка и нервных корешков. Большинство пациентов с LSS имеют сопутствующий поясничный спондилез вместе со спондилолистезом или без него как результат возрастных изменений, а также перенесли болевые атаки в нижней части поясницы из-за нестабильности позвоночника. Хирургическое лечение показано для тех пациентов с LSS, у которых не эффективна консервативная терапия. Обычные методы лечения представляют собой либо только декомпрессию, либо декомпрессию с инструментальным спондилодезом с использованием транспедикулярной системы и аутологичных костных трансплантационных материалов. Или же комбинацию переднего и заднего доступов для выполнения спондилодеза. В терминах процедуры декомпрессии неудачно выполненная операция может вызывать рецидив стеноза после вмешательства. Однако, чрезмерное удаление задних связочных элементов и обширная фасетотомия могут вызвать послеоперационную нестабильность позвоночника на оперируемом уровне. Ятрогенный перелом дужки позвонка из-за массивной ламинэктомии во время вмешательства может провоцировать истмический спондилолистез. Для того, чтобы избежать послеоперационной нестабильности, или чтобы снизить интенсивность локального болевого синдрома в поясничном отделе, вызванного дегенеративной нестабильностью позвоночника, дополнительный спондилодез выступает многообещающей стратегией. В период между 2002 и 2007 в США порядка 4699 из 5915 (79,4%) пациентов со стенозом, осложненным спондилолистезом, прошли лечение с декомпрессией и со спондилодезом. В то же время 19699 из 25060 пациентов (78,6%) со стенозом (без спондилолистеза) получили лечение только в виде декомпрессии (1). Вопрос, насколько дополнительный спондилодез существенен для LSS с низкоуровневым спондилолистезом, остается противоречивым, однако нет сомнений, что спондилодез является золотым стандартом для случаев LSS.

Однако, спондилодез ассоциирован с большим числом осложнений, чем декомпрессия в случае самостоятельного вида лечения, в виде глубокой инфекции, переломов имплантов, кровотечения, псевдоартроза или случайного повреждения нейро-сосудистых структур с тяжелыми последствиями (1). Дополнительно, одним из наиболее

значимых осложнений является синдром смежного сегмента (ASD) за счет ненормальной нагрузки и увеличения подвижности смежного с оперированным сегмента после спондилодеза. Например, Ghiselli и соавт (2) представили данные, что частота симптоматического ASD требующего хирургического лечения на смежном сегменте составила 16,5% через пять лет и 36,1% через 10 лет после спондилодеза по основным показаниям. С позиций рассмотрения ASD декомпрессия как единственное лечение с сохранением подвижности сегмента является оправданной. Однако около 10-25% пациентов с одной лишь декомпрессией также требуют повторной хирургии в зависимости от прогрессии дегенеративных изменений в позвоночнике за счет процесса старения, то есть возвращения стеноза или болевого синдрома в поясничном отделе позвоночника за счет нестабильности на оперированном уровне (3-5). В действительности Postacchini (5) сообщил, что восстановление костной ткани ранее удаленных задних элементов позвонка у пациентов с дегенеративным спондилолистезом было более трудное в случае, когда спондилодез не выполнялся. Таким образом, выбор между изолированной декомпрессией и декомпрессией со спондилодезом для получения длительного успешного результата является дилеммой.

Касательно данной проблемы группа, возглавляемая Auerbach, предложила новый метод спондилодеза с использованием импланта интерламинарной стабилизации Coflex (ILS, Paradigm Spine), который разрешен к применению FDA по двухлетним результатам проспективного рандомизированного исследования, опубликованного в Spine в 2013 году. Имплант Coflex ILS имеет вид U-образного титанового устройства, имплантируемого в пространство между остистыми отростками позвонка выпуклой стороной вплотную (в пределах нескольких миллиметров) к твердой мозговой оболочке после ламинэктомии. Имплант оснащен верхними и нижними «крылышками», загнутыми по остистому отростку для обеспечения неподвижности. Имплантация выполняется простым помещением устройства в пространство между верхним и нижним остистыми отростками позвонков после двухсторонней сегментарной ламинэктомии. Функционально это устройство действует как третий сустав и разгружает фасеточные суставы, обеспечивая нейтральную стабилизацию одновременно с поддержанием нормальной кинематики позвоночника. Более того, в отличие от спондилодеза оно допускает деформации при экстензии во время выполнения нормального сгибания, обеспечивая сохранение сагиттального баланса и лордоза, а также вращательное и поступательное движения. Дополнительно, механическая разгрузка фасеток помогает в облегчении болей в позвоночнике и сохранения просвета окна латерального канала в течении времени. Словом, этот имплант выступает идеальным при неизбежных обусловленных временем дегенеративных изменениях после ламинэктомии. Однако, необходимо дальнейшее длительное исследование с целью предосторожности.

В 2016 году Баэ и соавт. опубликовали в авторитетном рецензируемом журнале Neurosurgery результаты анализа длительно, 36 месячного наблюдения функционирования Coflex ИЛС после декомпрессии в рамках освобожденного от клинических испытаний FDA исследования (IDE). Они сравнивали декомпрессию с Coflex ИЛС и заднелатеральный спондилодез с аутологичным костным имплантом, выполненные пациентам с LSS степени от

умеренного до грубого с болями в поясничной и ягодичной областях с незначительным спондилолистезом и без него. Это крупномасштабное IDE исследование было проспективным, рандомизированным, выполненным в 21 клинике в США. Клинические исходы измеряли с помощью оценок индекса Освестри (ODI), краткой формы 12, цюрихского опросника по хромоте и визуальной шкалы боли (VAS). Измеряемые радиографические исходы были собраны на начале исследований и затем через 36 месяцев для сравнения динамической стабилизации ILS со статической стабилизацией при спондилодезе для количественного анализа движения, а также измерения размеров окна латерального канала в группе ILS.

В соответствии с результатами, существенные и сравнительные улучшения были отмечены в обеих группах для наблюдаемых исходах у пациентов, однако ILS группа имела более высокий процент достоверного клинического улучшения по индексу Освестри по сравнению с группой спондилодеза. Радиографическое обследование показало, что диапазон движений на оперированном и смежном уровнях поддерживались/сохранялись у пациентов, пролеченных с помощью ILS, хотя диапазон движений на уровне сверху был существенно увеличен в группе спондилодеза, что подразумевает вероятность синдрома смежного уровня. Средние изменения с исходного состояния к 36 месяцу были минимальными в плане размеров окна латерального канала в группе ILS. Таким образом, авторы пришли к выводу, что Coflex ILS является долговечным и эффективным при улучшении целого комплекса клинических исходов без изменения нормальной кинематики движения позвоночника на оперируемом (декомпрессируемом) уровне или на смежных сегментах.

Авторы упоминали специфические репрезентативные побочные эффекты от использования Coflex ILS, не связанные с местом имплантации: вновь возникшая или прежняя усилившаяся боль – в 40% случаев, глубокая инфекция – 0,9% случаев, трудности заживления раны – 13% случаев, отторжение импланта – 1,9%, миграция импланта – 1,4%, разрушение импланта – 1,4%, перелом остистых отростков или суставной массы позвонка – 5,1%, мышечно-скелетные проявления и неврологические события – 64,2% и 26,0% соответственно. Показаниями к повторной операции в группе ILS являются:

- Постоянная боль – 7,4%
- Незаживление раны – 3,3%
- Отторжение импланта – 1,4%
- Переломы остистых отростков или суставной массы – 1,9%

Из-за того, что каждый индивидуальный случай побочных явлений был близко схож с теми, что наблюдались в группе спондилодеза, авторы акцентировали внимание на том, что Coflex ILS является безопасным устройством имплантации для стабилизации, схожим с обычными имплантами для спондилодеза. Для предотвращения переломов остистых отростков оставшийся размер и хрупкость и верхнего, и нижнего отростков после ламинэктомии должны приниматься в расчет в каждом случае перед имплантацией ILS.

Начиная с начала 1990х, в лечении дегенеративных заболеваний поясничного отдела позвоночника использовалась задняя динамическая стабилизация поясничного отдела с применением связочной системы Графа (Sem Co.), основная концепция которой сходна с ILS (8-10). Система искусственной связки Графа состоит из титановых педикулярных винтов и ленточной петли из плетеного полиэстера, намотанной на винты во время приложения сдвигающей силы между винтами для стабилизации оперируемого сегмента под правильным лордозным углом. Хотя Капуата и соавт (8) представили данные, что отдаленные исходы лигаментопластики по Графу были вполне удовлетворительны, некоторые клиницисты сообщили о негативных клинических результатах касательно системы Графа в виде высокой частоты развития ASD, а затем они констатировали, что исходы лечения при этом методе по всей видимости менее обещающие, чем при использовании заднего спондилодеза (9,10).

Похожим образом в 1994, в попытках преодоления недостатков спондилодеза и обеспечения эффективной стабильности для восстановления нормальной кинематики сегмента, предотвращения нестабильности и предупреждения дегенеративных изменений в смежном сегменте в качестве сохраняющего движение устройства была введена в использование динамическая стабилизация in situ с помощью системы Dynesys (Zimmer Spine), которая состоит из титановых винтов, соединенных эластичной синтетической сцепкой (поликарбонат-уретановый спейсер и струна из полиэстера) (11, 12). Согласно Schaeren и соавт. (11), динамическая стабилизация с помощью транспедикулярной системы Dynesys в дополнение к декомпрессивной ламинэктомии была применена у пациентов с LSS, осложненном дегенеративным спондилозом, что привело к превосходным клиническим и радиологическим результатам. Однако, некоторые дегенеративные изменения в смежных уровнях были замечены у 47% пациентов спустя 4 года после операции, что заставляет предположить, что дегенеративное заболевание прогрессировало и что дегенеративные изменения в смежном движущемся сегменте оставались проблемными. Более того, недавние сравнительные исследования относительно динамической стабилизации Dynesys и традиционной техники спондилодеза показали, что Dynesys хуже в плане отдаленных результатов, чем спондилодез (13).

Соответственно, в начале 21го столетия была введена в применение с целью рядом положительных клинических результатов система сегментарной коррекции позвоночника (SSCS, Ulrich GmbH & Co.) как одна из динамических нежестких винтовых транспедикулярных систем для стабилизации поясничного отдела (14). Например, Morishita и соавт. (14) представили отчет о кинематической оценке смежного сегмента после хирургической установки динамической системы стабилизации без спондилодеза. Эти результаты сравнивали с аналогичными данными, которые были получены при жестком спондилодезе. Они показали, что SSCS сохраняет 14% кинематических операций в оперированном сегменте в течение 36 месяцев после имплантации, что может помочь предотвратить развитие ASD. Хотя и спорно, что сохранение 14% кинематических движений в оперируемом уровне после

имплантации – это адекватное лечение для длительного предупреждения ASD, эта система может вполне быть одним из многообещающих стержне-винтовых решений динамической стабилизации в ближайшем будущем.

Что касается другой уникальной разработке для интерламинарной имплантации, схожей с ILS, то начиная с 2002 в Европе проходит апробацию система межостистой дистракции X-STOP (Medtronic) главным образом у пациентов с LSS, симптомы у которых обостряются с экстензией и исчезают при флексии поясничного отдела позвоночника (15). В плане метода операции имплант X-STOP устанавливается только между остистыми отростками без выполнения декомпрессивной процедуры. Пациент находится под локальной или общей анестезией в коленно-грудной позиции, обеспечивая непрямую декомпрессию нервных корешков с дистракцией между остистых отростков смежных поясничных позвонков. Таким образом, главное достоинство импланта X-STOP состоит в том, что он менее инвазивен, чем другие хирургические процедуры. К сожалению, последующие публикации по его эффективности были менее обещающими и обнаруживали неудовлетворительный уровень неудач (16). Недавнее небольшое исследование по импланту X-STOP, посвященное поясничному фораминальному стенозу, однако без синдрома сдавления «конского хвоста», показал приемлемые клинические результаты (17). Число пациентов во всех испытаниях, указанных выше, было относительно мало, обычно меньше сотни. В сравнении с этими испытаниями размер выборок в исследованиях ILS у Вае и соавт. (7) был значительно больше (n=322; группа ILS - 215; группа спондилодеза - 107). Эти авторы также оценивали ILS с использованием разнообразных объективных методов, которые были в большой степени оценочными (7).

Как было упомянуто выше, свойство ILS давать облегчение болевых симптомов одновременно с сохранением подвижности сегмента как на оперированном, так и на смежном уровнях является выдающимся (7). В дополнение к этому, ILS сохраняет стабилизацию сегмента без увеличения углового и поступательного движения в смежных сегментах, сохраняя таким образом кинематику смежного уровня. Вае и соавт. (7) перечислили несколько ограничений исследования, включая недостаток сравнения с изолированной декомпрессией, и рекомендовали следующее исследование для сравнения декомпрессии совместно с ILS стабилизацией с изолированной декомпрессией для определения приемлемости ILS, в частности у пациентов без спондилолистеза. Клинические исходы после декомпрессии со стабилизацией с ILS являются, вероятно, превосходными по сравнению с теми, что наблюдаются после декомпрессии, выполняемой обычной ламинэктомией в сочетании с экстенсивным двусторонним отслоением глубоких мышц спины от остистого отростка и с широкой фасетотомией. На сегодня разработаны различные минимально инвазивные ламинэктомии без спондилодеза для лечения LSS как, например, двусторонняя декомпрессия посредством одностороннего доступа с использованием микроэндоскопа и тубулярного ретрактора, поясничная мышцосохраняющая интерламинарная декомпрессия и поясничная ламинэктомия с расщеплением остистого отростка (18). При любой малоинвазивной технике задние поддерживающие структуры и паравертебральные мышцы

могут быть напрямую сохранены так, насколько это возможно во время процедуры декомпрессии. И что интересно, недавняя публикация показала малую ценность добавления спондилодеза к декомпрессивной хирургии по сравнению с изолированной декомпрессией. Даже со стандартной ламинотомией (19). Если отдаленные исходы декомпрессии с ILS являются почти теми же самыми, что и в случае изолированной декомпрессии, последняя должна быть более предпочтительна, поскольку она не имеет осложнений, связанных с забором имплантационного материала, как это описано выше. Особенно интересны дальнейшие сравнительные исследования ILS стабилизации относительно изолированной декомпрессии, особенно выполняемой с использованием малоинвазивной техники.

Исследование с ILS, опубликованное Вае и соавт. (7) было нацелено на пациентов с дегенеративным спондилолистезом до степени I по Мейердингу, что было оценено по поступательному движению в сагиттальной плоскости по рентгенограммам в согнутых-выпрямленных позициях. Однако они не оценивали сколиотическую дегенерацию в корональной плоскости. Полагая, что среднее изменение высоты окна латерального канала от начала лечения до 36 месяца после было только 0.30 мм после установки ILS импланта, сам ILS может быть также полезным в лечении дегенеративного сколиоза в сочетании с фораменальным стенозом. Cho и соавт. (20) представили предварительный отчет о том, что степень компиляции после задней инструментации со спондилодезов для дегенеративного поясничного сколиоза была 68% и состояла из 30% ранних периоперативных осложнений, включая один летальный случай из-за тромбоэмболии легочной артерии, и остальных 38% поздних осложнений. Кроме того, они показали, что ASD сопутствовал у 32% пациентов. В противоположность этому динамическая стабилизация с использованием системы Dynesys в дополнение к декомпрессии была объявлена как безопасная процедура у пожилых пациентов с дегенеративным поясничным сколиозом и ведущей к достоверному улучшению клинических результатов (12). Поскольку нежесткая стабилизация менее инвазивна, чем инструментальный спондилодез, она уменьшает интра- и пост-операционные факторы риска, делая операцию предпочтительной для пожилых пациентов. Таким образом, ILS применяется для разного вида дегенеративных заболеваний поясничного отдела, поскольку может быть достаточно полезным для отдаленных исходов лечения. Дальнейшие исследования по ILS приветствуются.

Литература

См. библиографию оригинала.

Ссылки на оригинал:

1. <http://jss.osspress.com/article/view/3559/html>