



Coflex™-межламинарная стабилизация функциональным динамическим имплантом. Дизайн, хирургическая техника и клинические результаты

Доктор Маркус Эйф
Отделение нейрохирургии
Клиника города Гёрлиц
Германия



Клиника города Гёрлиц

Отделение нейрохирургии:

- 7 докторов (заведующий отделением, 2 ординатора, 4 ассистента)
- 31 койки (включая 6 реанимационных коек)
- Около 800 оперативных **ВМЕШАТЕЛЬСТВ** в год
- Поликлиническая и госпитальная службы:
- Хирургия позвоночника
- Хирургия опухолей (глиомы, менингеомы и т.д.)
- Хирургия церебро-васкулярных заболеваний
- Хирургия боли
- Хирургия травм нервной системы



История создания импланта

- Разработан в 1994 доктором Дж. Самани (Франция)
- Первичное использование для профилактики синдрома смежного уровня при выполнении спондилодеза
- CE-сертификация в Германии в 2002
- Одни из первых установок импланта после сертификации в Германии выполнены в клинике города Гёрлиц



Обоснование 1

Дегенерация=Дисгенерация

- Дегенеративные изменения в позвоночнике начинаются с дегенерации межпозвонкового диска, все последующие изменения носят дисгенеративный характер, что означает дополнительное разрастание тканей, т.е. гипертрофию
- Резекция гипертрофированных тканей в позвоночнике приводит к нестабильности, что является причиной возникновения персистирующего люмбаго



Обоснование 2

Дегенерация=Дисгенерация

- Это означает: декомпрессия (как причина дестабилизации) гипертрофированных тканей позвоночника не решает проблема, а напротив, усиливает её.
- (► Excepted are patients that suffer from spinal stiffness caused by spondylophytic bridges)



Обоснование 3

„...больиндуцирующие ткани.“

- Фиброзное кольцо
- Фасеточные суставы и их капсула
- Корешки спинного мозга (только при воспалении)
- Связки (flavum, interspinosum и т.д.)
- Мышцы

1-6
3.00

Межпозвонковый диск

Капсула фасеточного сустава

Фиброзное кольцо

Корешок спинного мозга

Мышцы

Связки

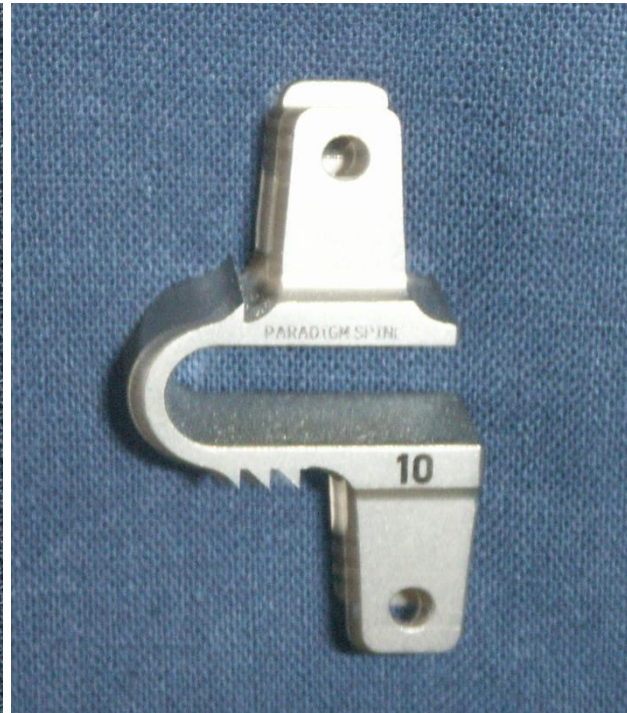
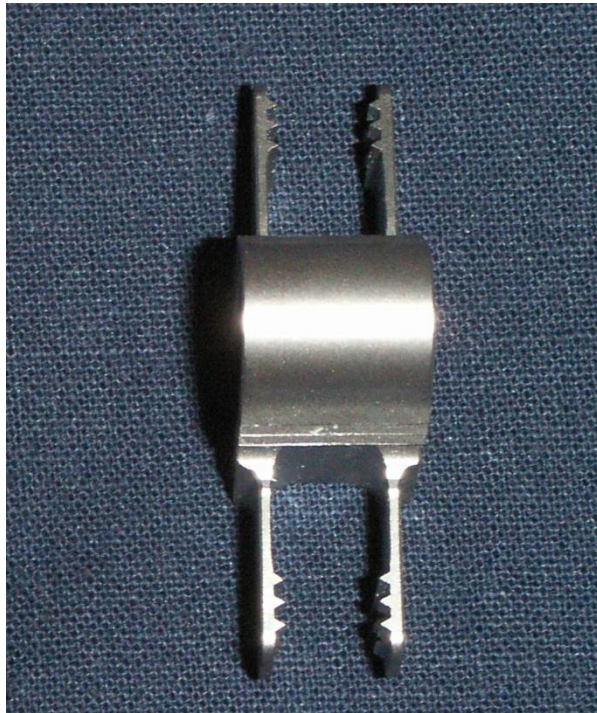
SP 53
SL 5
FoV 150*3

1-7 180

SP 53
SL 5
FoV 150*30
140 *533

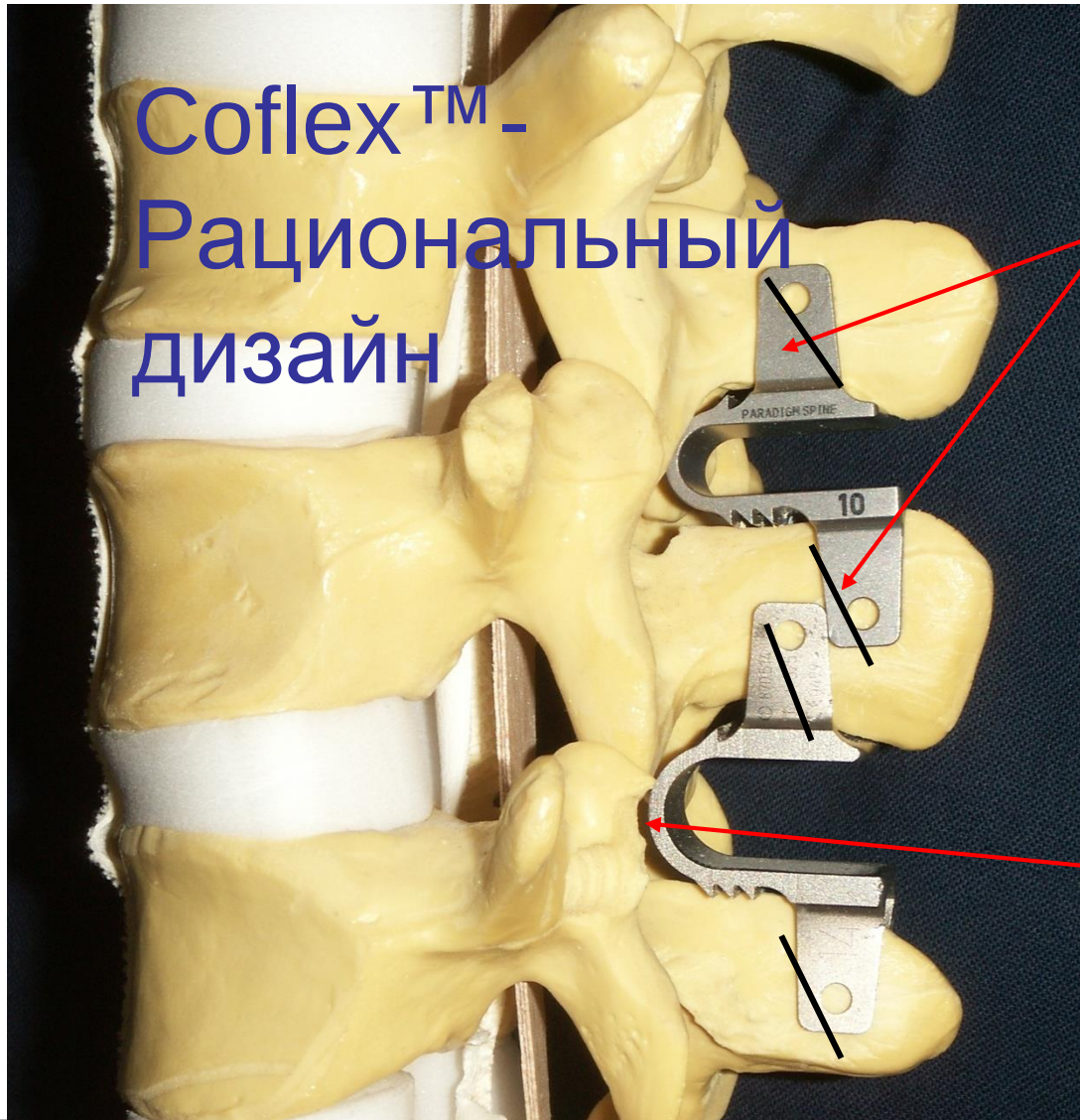


Coflex™ – имплант





Coflex™ – Рациональный дизайн

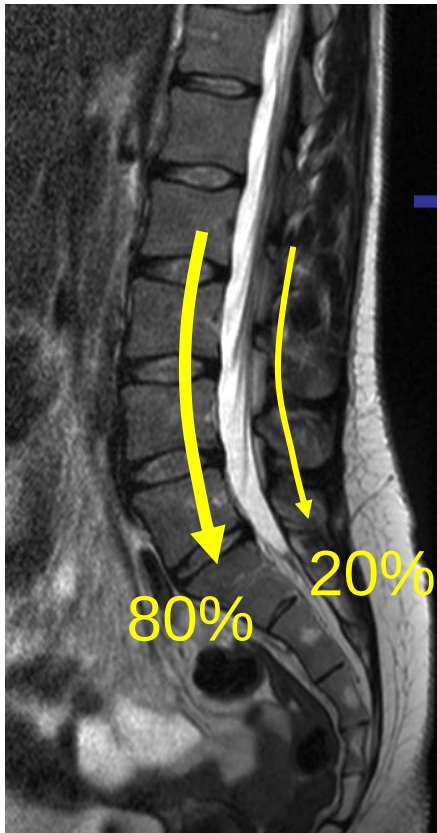


Асимметричное
расположение
верхних и нижних
крыльев для
для большего удобства
при многоуровневой
фиксации

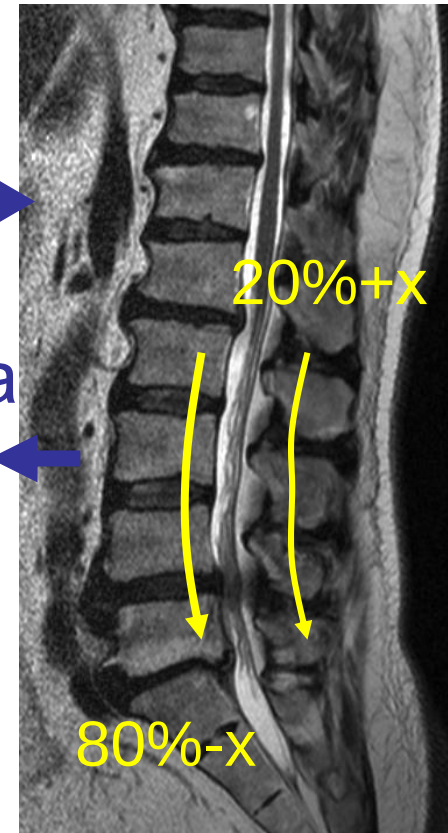
Переднее расположение
изогнутой части
импланта по отношению
к крыльям – совпадает с
линией проекции
фасеточных суставов



Каков же замысел импланта - Coflex™?



Распределение веса
+ $x\%$





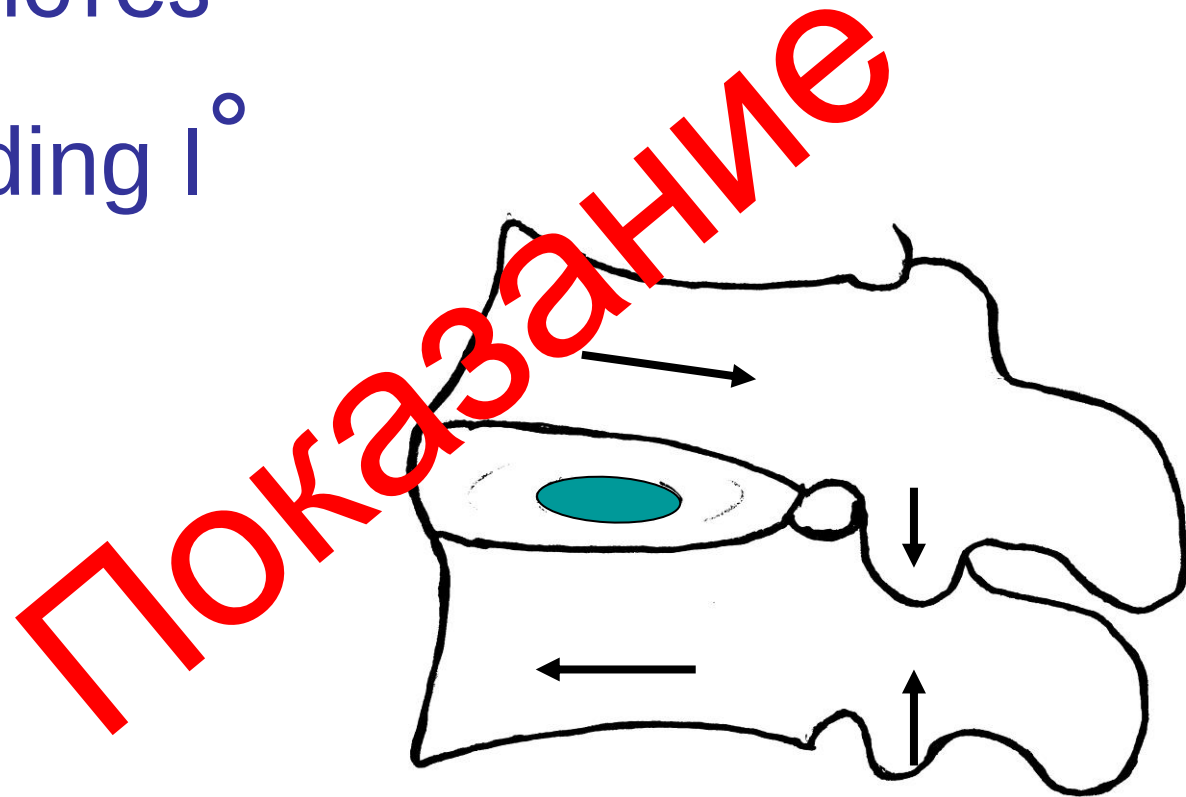
Показания

- Дегенеративные стенозы спино-мозгового канала, вызванные гипертрофией желтой связки и/или фасеточных суставов
- Положительный эффект от блокады фасеточных суставов анестетиками
- Перемежающая хромота
- Спондилодез 360° на смежном уровне
- Дестабилизирующие обширные дискэктомии (срединная грыжа диска)
- Синдром черного диска
- Гипермобильность сегмента или спондилолистез (Meyerding I)^o



...какой тип листеза?

- Ретролистез
 $\leq$ Meyerding I°





...какой тип листеза?

- Реклинационный антелистез
 $\leq$ Meyerding I°





...какой тип листеза?

- Инклинационный антелистез
- Meyerding I°

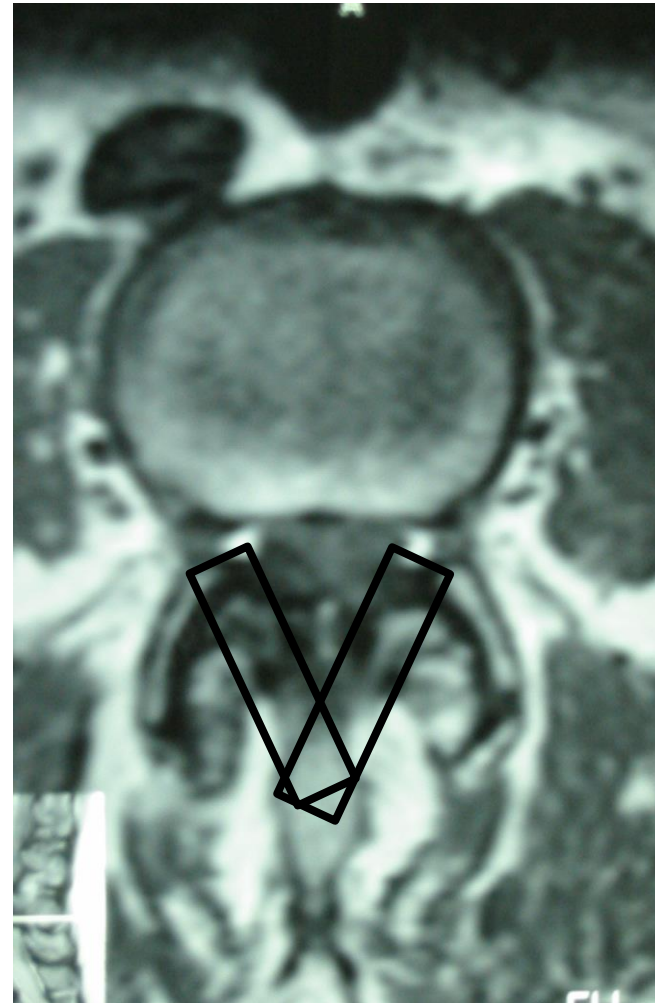


Примеры показаний

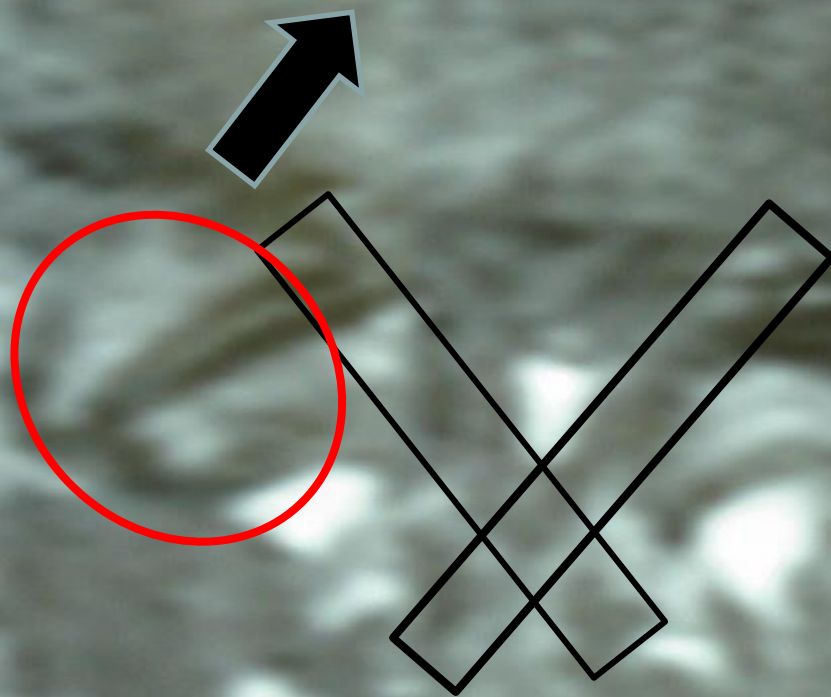


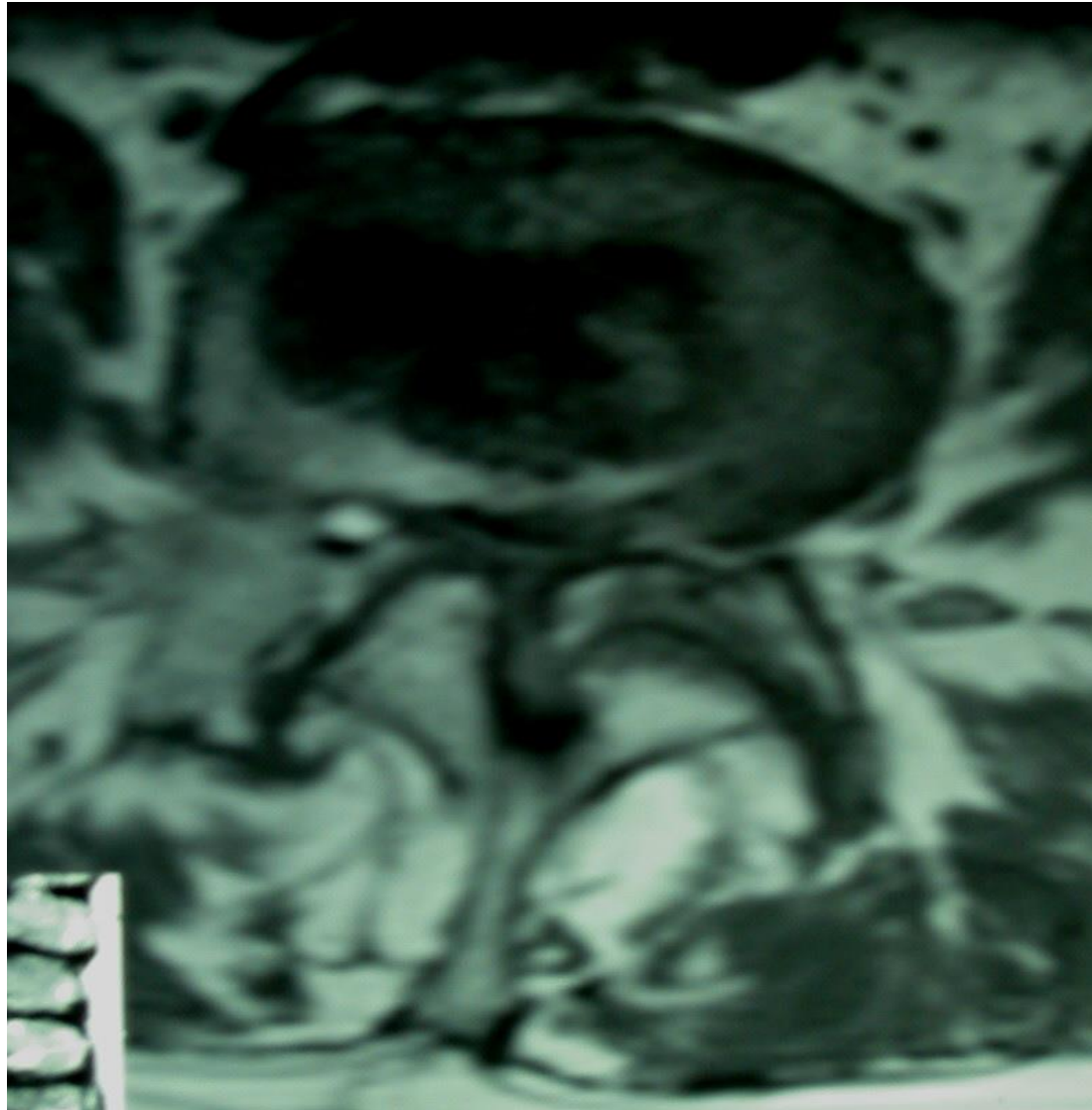


Планирование доступа по МРТ



**Сохранение фасеточных
суставов = отсутствие
последующей нестабильности**







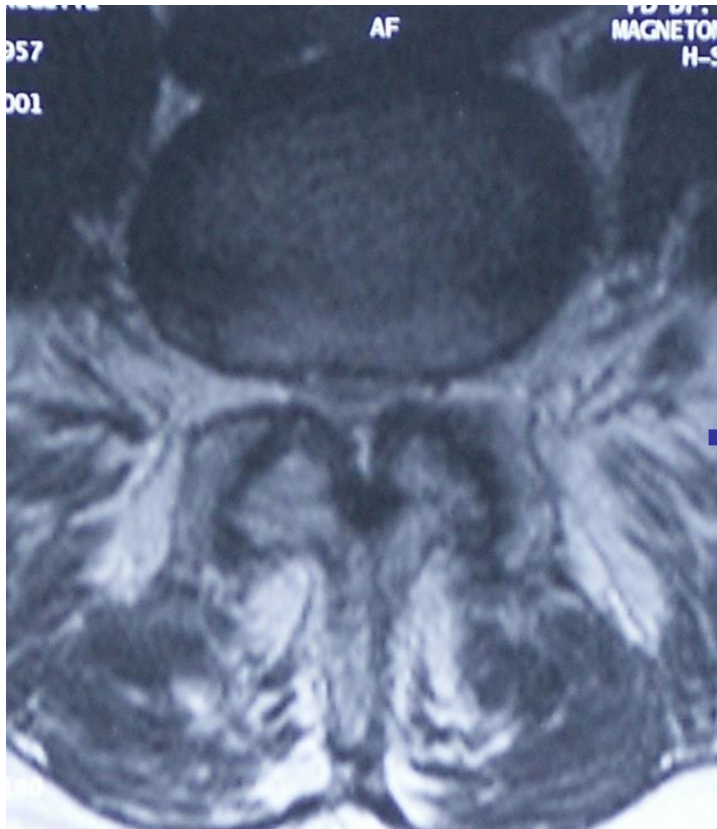


Хирургическая техника

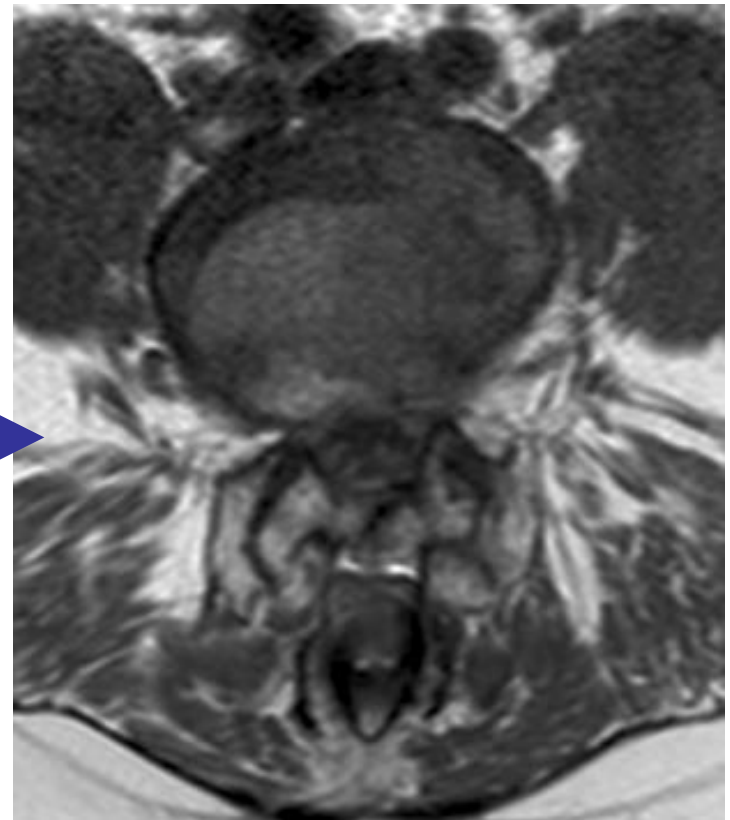
- Задний срединный доступ, разрез 4-8см
- Рассечение тораколумбальной фасции близко к срединной линии (для сохранения межостистой связки)
- Резекция межостной связки кусачками Liston, Luer
- Медиальная фасетэктомия с использованием бора (убедитесь, что целостность остистого отростка сохранена)
- Резекция желтой связки и части смежной дужки – декомпрессия
- установка Coflex™



Результаты



2002, до операции



2006, 4 после операции



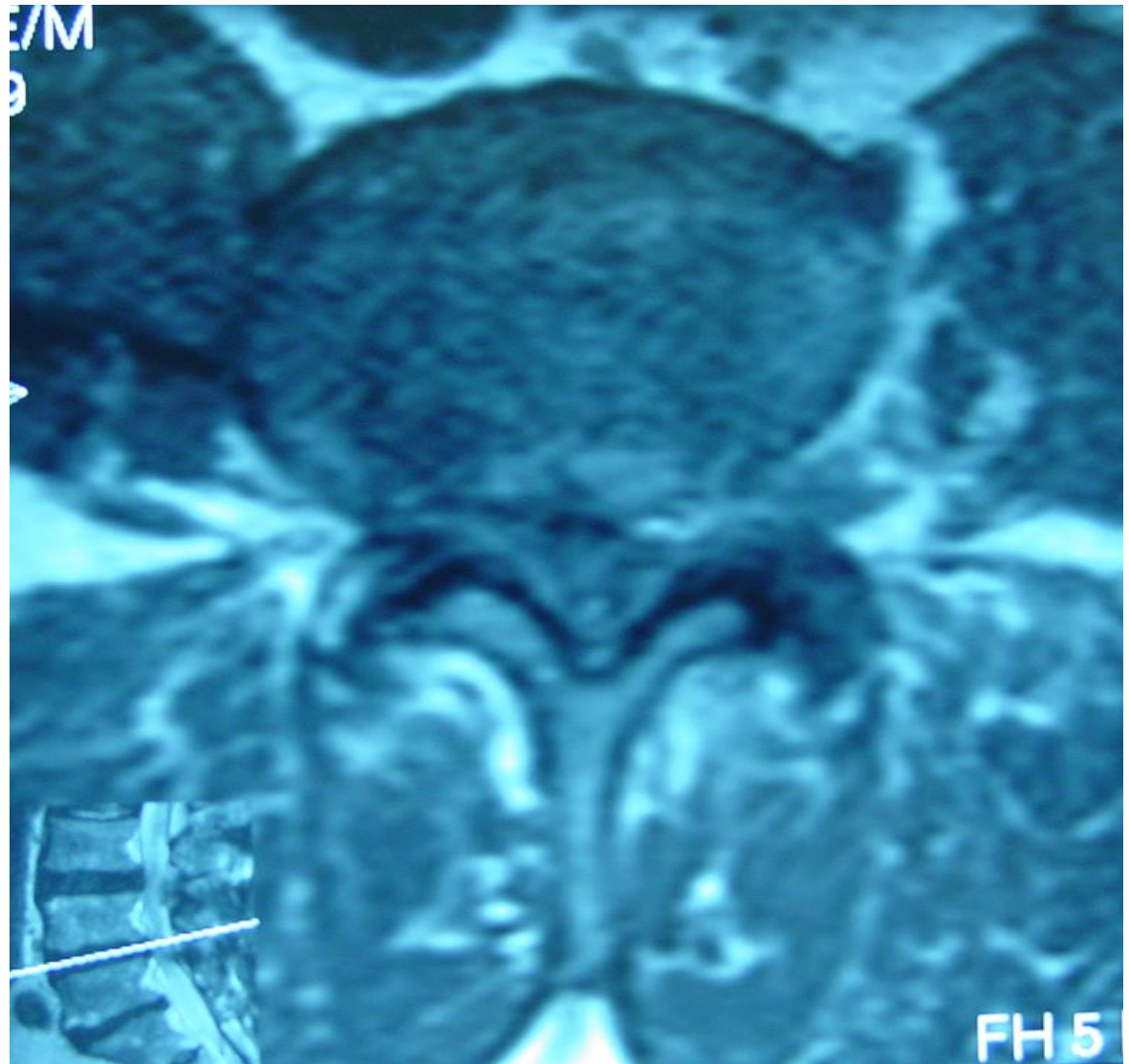
Клинические случаи

MPT до операции

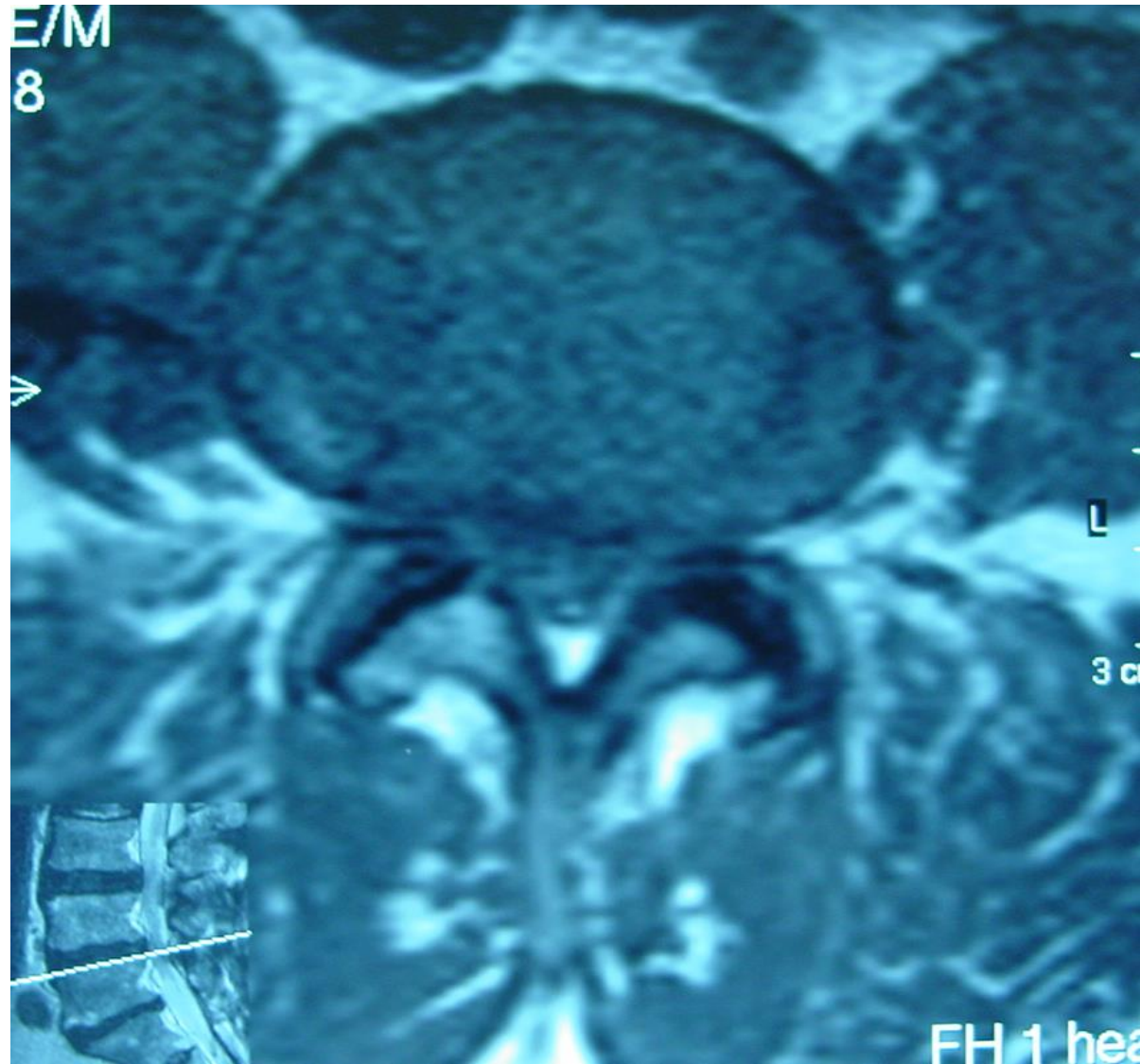




MRT до операции



MRT до операции



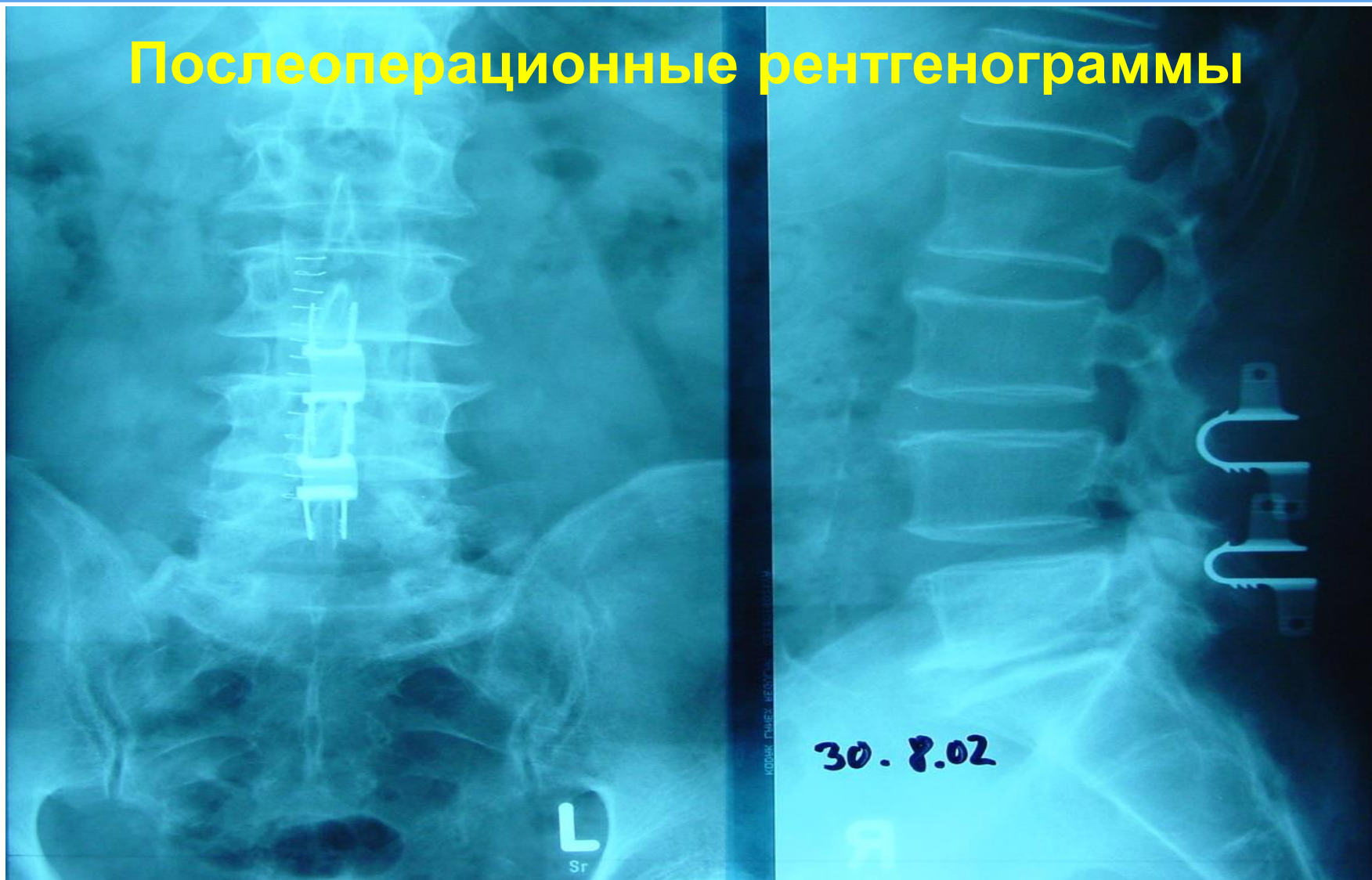


Предоперационные рентгенограммы сгибание/разгибание



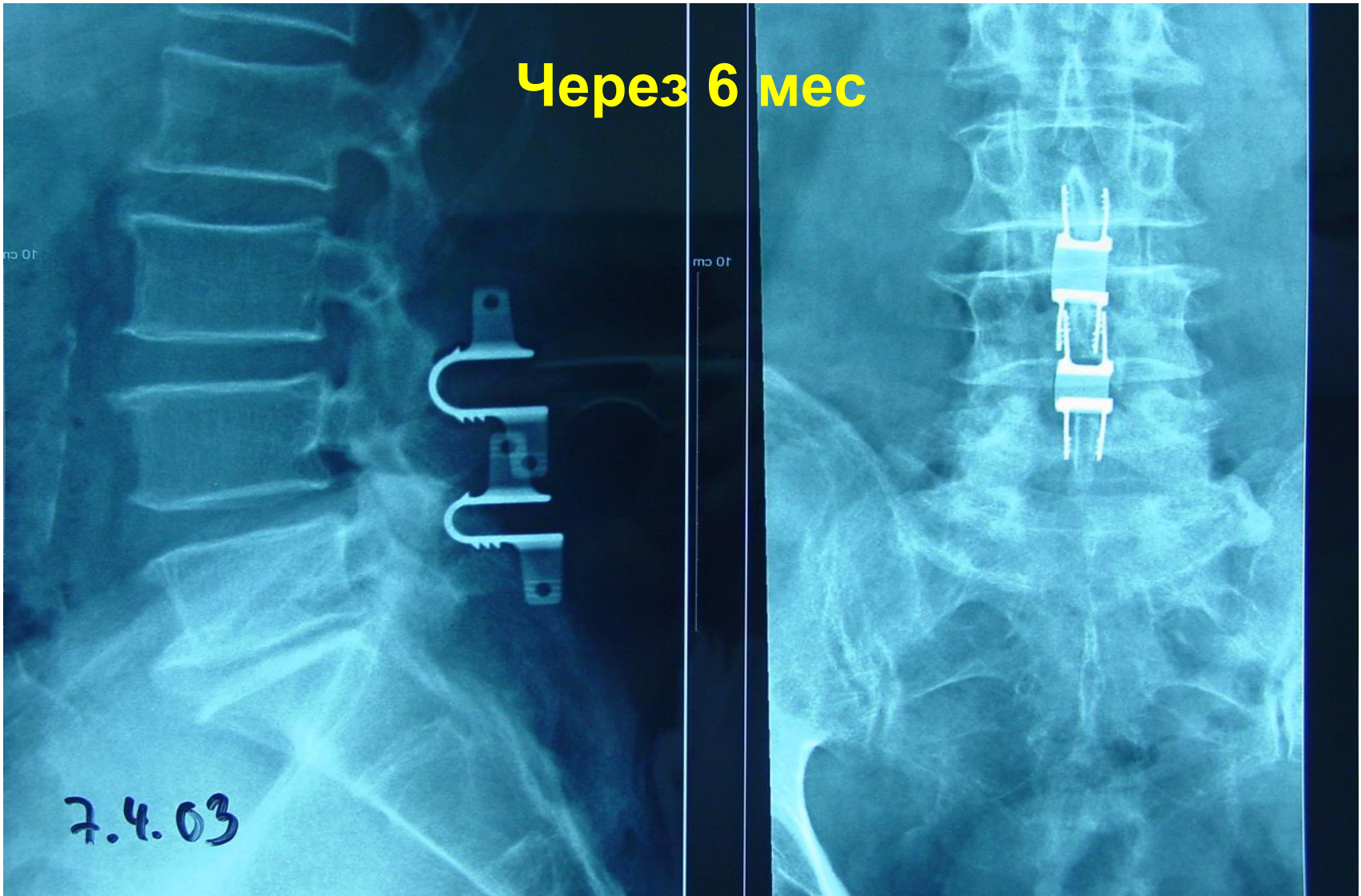


Послеоперационные рентгенограммы





Через 6 мес





Функциональные рентгенограммы через 6 мес





Выводы

- Расширение показаний к использованию импланта
- Простота в использовании
- Сохраняется возможность проведения других хирургических вмешательств на оперируемом уровне при необходимости
- Высокая результативность оперативного вмешательства



Наблюдения

- в 2004 году проведено ретроспективное нерандомизированное мультицентровое исследование в Германии
- До конца мая 2004 с имплантом Coflex прооперировано 89 пациентов [к маю 2012 прооперирован 451 пациент, установлено около 520 имплантов]
- Все оперированные пациенты оценивались по одной форме
- К концу апреля 2005 оценено 59 законченных случаев



Пациенты

- Проведена оценка 59 пациентов
- У 58 пациентов единственным симптомом была перемежающаяся хромота
- возраст 44-81лет (средний $66,6 \pm 8,87$)
- 32 женщин, 27 мужчин
- Операции выполнены в период с апреля 2002 по май 2004
- Срок наблюдения от 7 до 33 месяцев (в среднем $18,83 \pm 7,85$ мес)



Результаты

- Крайне удовлетворены: 21 пациент **(35,6%)**
- Удовлетворены: 28 пациентов **(47,45%)**
- Неудовлетворены: 10 пациентов **(16,95%)**
- Большинство неудовлетворенных пациентов рассчитывали на лучшие послеоперационные результаты
- Реоперирован 1 пациент



Результаты

- 58 пациентов до операции жаловались на перемежающую хромоту.

В послеоперационном периоде:

-без хромоты: 26 пациентов (44,83%)

-улучшение (проходимая дистанция увеличилась вдвое) :

23 пациента (39,65%)

-без изменений: 9 пациентов (15,52%)



Результаты

- Оперированные в 2002
(n=14)

-крайне удовлетворены: 4
→ (78,6%)

-удовлетворены: 7

-неудовлетворены: 3 (21,4%)

-без хромоты: 8
→ (92,9%)

-с улучшением: 5

-без изменений: 1 (7,1%)

- Оперированные в 2004
(n=16)

-крайне удовлетворены: 8
→ (81,25%)

-удовлетворены: 5

-неудовлетворены: 3 (18,75%)

-без хромоты: 5
→ (80%)

-с улучшением: 7

-без изменений: 3 (20%)



Осложнения

- Один случай реоперации по поводу перелома остистого отростка позвонка
- 8 реопераций по причине постоперационного кровотечения (3,51%)
- 2,2% повреждение ТМО (от общего числа оперативных вмешательств n=451)

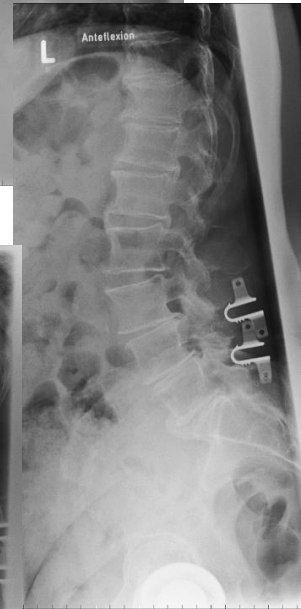
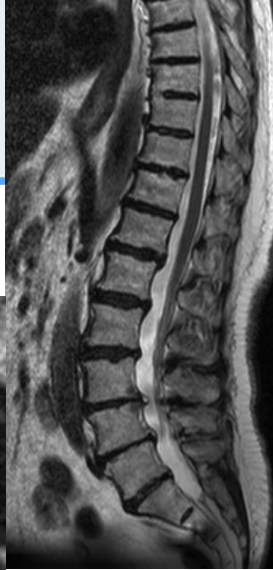


Pre-OP

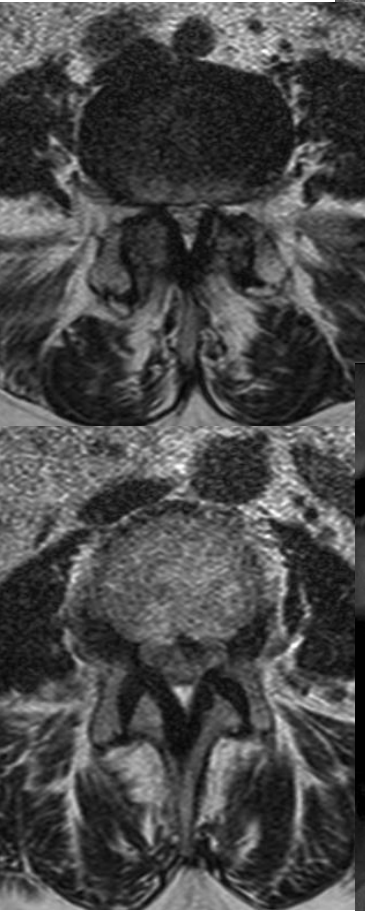
Пример 1 дегенеративный стеноз...

Женщина, 71 год

Post-OP



Pre-OP



Пример 2

Стеноз с листезом

Женщина, 60 лет



Post-OP



Пример 3

Мужчина, 64 года

Pre-OP



Post-OP





Пример 4

Стеноз с листезом

Мужчина, 77 лет



Pre-OP



Post-OP



Пример 5

Стеноз с листезом

Женщина, 68 лет

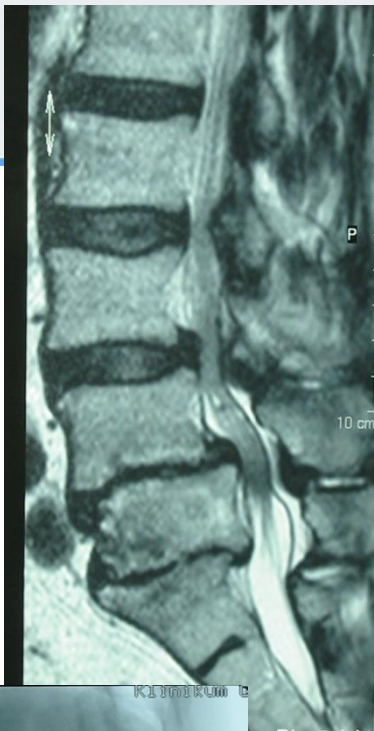
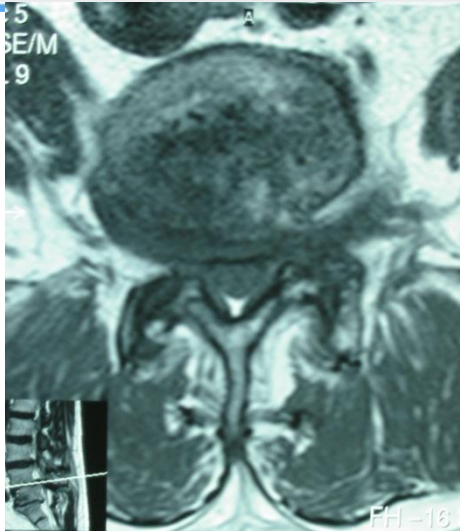
Pre-OP



Post-OP



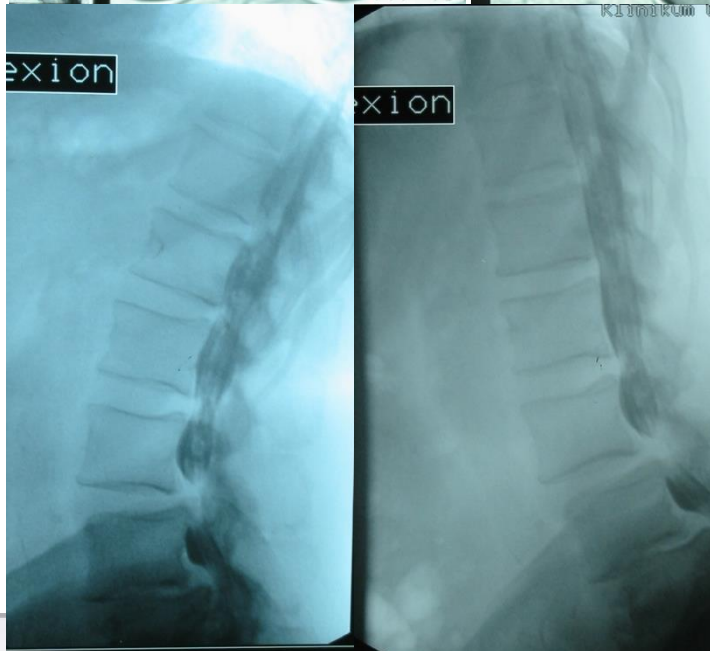
Pre-OP



Пример 6

Стеноз с листезом

Мужчина, 69 лет



Post-OP

Pre-OP



Пример 7 Синдром черного диска

Женщина, 44 года



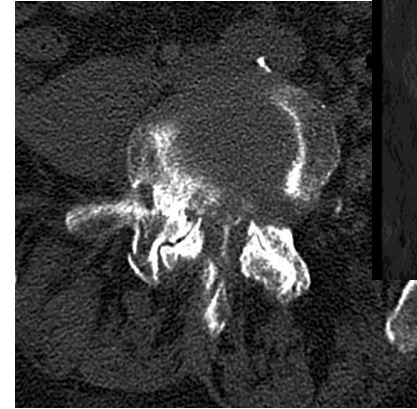
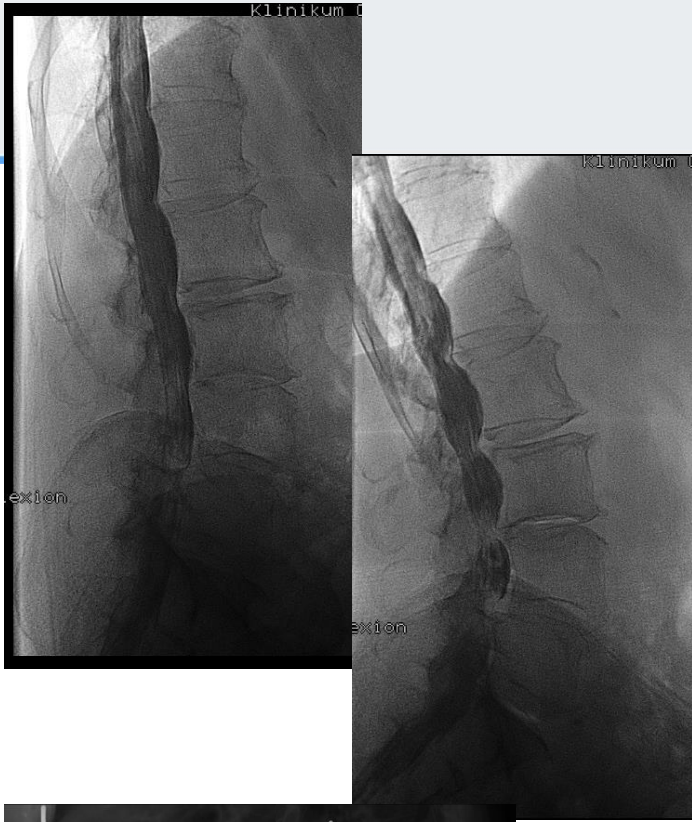
Post-OP





Пример 8

Pre-op



Post-op

Сразу
после
операции

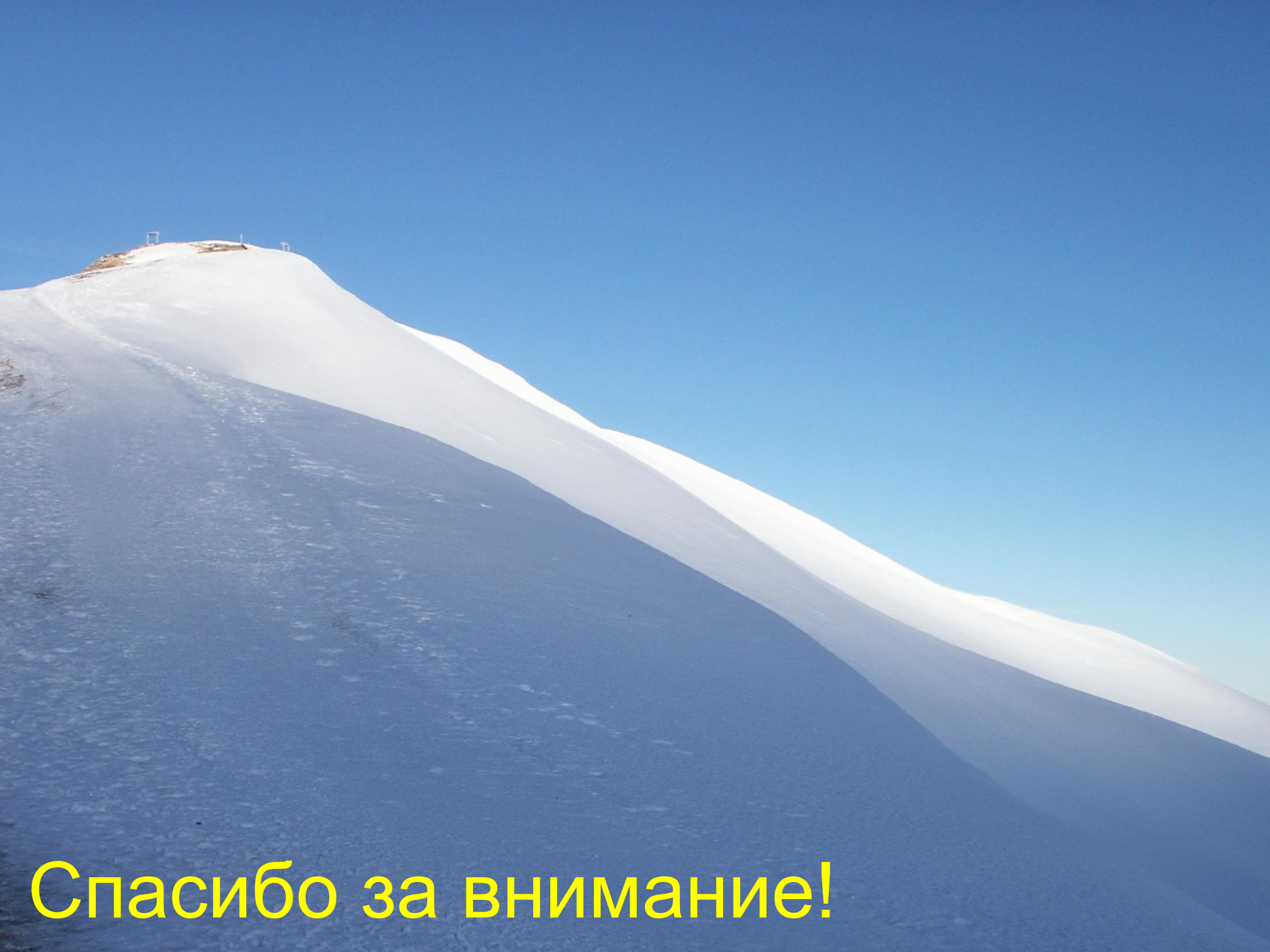


Спустя 1 год



Выводы

- При соблюдений показаний данная операционная техника дает хорошие клинические результаты
- С апреля 2002 по май 2012 года (10 лет) лишь 5% оперированных пациентов нуждались в реоперациях на ранее оперированном уровне для создания Fusion (10-30% fusion после выполнения изолированной спинальной декомпрессии)
- Четкое следование показаниям для установки импланта является обязательным для избежания послеоперационных осложнений



Спасибо за внимание!