

·临床研究·

脊髓电刺激治疗腰椎手术失败综合征的疗效分析

杨立强¹ 倪家骧^{1,2}

摘要

目的:探讨脊髓电刺激(SCS)治疗腰椎手术失败综合征(FBSS)的临床疗效评定。

方法:选取FBSS患者31例,随机分为两组:A组进行连续硬膜外腔镇痛联合胶原酶注射或椎间盘射频联合臭氧注射等传统介入手术治疗组(16例)。B组进行硬膜外腔SCS治疗组(15例)。在治疗前、治疗后1周、1个月、6个月、12个月,分别采用视觉模拟评分法(VAS)、Oswestry功能障碍指数(ODI)、日本骨科学会(JOA)腰痛评估表进行疗效分析。

结果:两组治疗后1周、1个月、6个月、12个月VAS值均较治疗前明显降低($P<0.01$),ODI指数均较治疗前明显降低($P<0.01$),JOA值均较治疗前明显提高($P<0.01$)。B组在治疗后12个月的VAS值、ODI指数、JOA值较A组明显改善($P<0.05$)。

结论:脊髓电刺激(SCS)治疗腰椎术后失败综合征(FBSS)疗效优于传统的微创介入手术。

关键词 脊髓电刺激;腰椎手术失败综合征;评定

中图分类号:R454.1 文献标识码:A 文章编号:1001-1242(2012)-12-1106-05

Evaluation of spinal cord stimulation for the treatment of fail back surgery syndrome/YANG Liqiang,NI Jiaxiang//Chinese Journal of Rehabilitation Medicine,2012,27(12): 1106—1110

Abstract

Objective: To investigate the efficacy of spinal cord stimulation (SCS) for the treatment of fail back surgery syndrome (FBSS).

Method: Thirty-one patients with FBSS were randomly assigned to A group and B group. A group was given conventional interventional management as continuous epidural infusion combined with collagenase injection, or intervertebral disc radiofrequency combined with ozone injection ($n=16$). B group was given epidural spinal cord stimulation treatment ($n=15$). Patients were asked to rate their pain with visual analogue scale (VAS) 1 week, 1 month, 6 months and 1 year after treatment. Oswestry disability index (ODI), Japanese orthopedic association(JOA) low back pain score were also collected.

Result: The VAS and ODI scores decreased significantly in both groups 1 week, 6 months and 1 year after treatment($P<0.01$). JOA scores improved also in both group at the same time. Compared with A group, patients in B group reported superior pain relief, ODI and JOA score improvements.

Conclusion: SCS provided better clinical effect than conventional interventional management.

Author's address Department of Pain Management, Xuanwu Hospital, Capital Medical University, Beijing,100053

Key word spinal cord stimulation; fail back surgery syndrome; evaluation

腰椎手术失败综合征(failed back surgery syndrome, FBSS),广义上泛指在椎板切除术或椎间盘摘除术后,患者仍有腰部、臀部或下肢的顽固性疼痛或其他不适症状,狭义上仅指多次手术后症状没有

任何改善^[1]。FBSS是腰椎术后常见而且棘手的并发症,可致慢性腰腿痛,甚至病残,不仅增加患者的痛苦,而且会加重患者及其家庭的经济负担。脊髓电刺激疗法(spinal cord stimulation, SCS)是治疗慢性

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2012.12.005

1 首都医科大学宣武医院疼痛科,北京,100053; 2 通讯作者

作者简介:杨立强,男,主治医师; 收稿日期:2012-05-07

神经病理性疼痛常见的植入式神经刺激方法,临床应用已30多年,是治疗FBSS的先进疗法。本研究对首都医科大学宣武医院疼痛科2003年8月—2010年12月用SCS治疗FBSS 15例进行随访统计,与传统的微创介入手术(胶原酶、射频、臭氧等)16例相比较,效果显著。现报告如下:

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2003年8月—2010年12月在首都医科大学宣武医院疼痛科住院的36例FBSS患者,男性16例,女性20例,A组为传统的微创介入手术组(n=18),B组为SCS治疗组(n=18)。

入选标准:①既往有骨科腰椎开创手术史;②开创手术后疼痛症状持续超过6个月;③各种保守治疗效果不佳。

排除标准:①双下肢肌力下降和肌肉萎缩者;②严重心、肝、肾、肺等功能不全者;③出凝血机制障碍者;④脊髓拴系综合征者;⑤存在认知功能障碍或交流障碍,不能配合完成量表者。

治疗期间,A组1例带泵期间出现发热,为避免硬膜外感染而终止治疗,1例失访;B组1例术后半年突发脑梗死,1例疗效不满意而终止治疗,1例由于费用问题而终止治疗。最终对AB两组共31例患者随访,其中A组16例,B组15例。平均年龄(58.4±12.6)岁,病程平均(5.35±3.7)年。两组患者在性别、年龄、病程差异无显著意义(P>0.05),符合入组的均衡性试验原则(表1,P>0.05)。

表1 两组患者治疗前的情况比较 (x±s)						
组别	例数	性别(例)		年龄(年)	病程(年)	VAS
		男	女			
A组	16	9	7	59.2±11.2	5.13±3.5	7.87±1.17
B组	15	7	8	57.9±13.4	5.51±3.7	8.03±1.25

1.2 治疗方法

A组患者患侧卧位,在CT或C型臂引导下,确定穿刺点及穿刺路径,均由L5-S1行患侧经小关节内侧缘穿刺,进入硬膜外腔后,经穿刺针置入带导丝的导管,到达病变水平的硬膜外腔前侧间隙,拔出导丝,缓慢注入造影剂欧乃派克2—3ml,影像显示造影剂扩散无蛛网膜渗漏,皮下隧道固定硬膜外导管,

连接镇痛泵,泵内药液组成均为:0.4%—0.8%利多卡因、甲泼尼龙20mg共250ml,设置流速为5ml/h;观察患者无特殊不适,安返病房。带泵3—4周后,A组患者在CT或C型臂引导下,缓慢注入实验量0.4%盐酸利多卡因8—10ml,复方倍他米松1ml,无异常征象后,以20ml/h的速度经导管缓慢注入稀释的胶原酶1200—1800U(4—6ml),观察无异常后拔除导管。推回病房俯卧位48—72h。若患者硬膜外瘢痕粘连严重不能置入导管,或者在带泵期间疼痛缓解效果不理想的患者终止此项治疗,改为腰椎责任间盘的热凝射频联合臭氧注射的微创介入手术。患者俯卧位,在CT或C型臂引导下,确定穿刺点及穿刺路径,经小关节患侧内侧缘穿刺,射频针尖进入责任椎间盘后,先注射浓度为50μg/dl的臭氧5—10ml,然后连接射频仪,分别进行高频(50Hz)感觉和低频(2Hz)运动刺激,观察无异常后分次给予70℃、80℃热凝射频各60s,然后给予90℃热凝射频各120—180s。退针到硬膜外间隙,注入0.4%盐酸利多卡因5—10ml,复方倍他米松1ml,拔针。推回病房卧床48—72h。

B组患者俯卧位,在CT或C型臂引导下进行定位穿刺,在棘突旁开约0.5cm处,与棘突约成15°夹角,穿刺针向尾侧倾斜约45°,缓慢穿刺进入硬膜外间隙。将刺激电极置入硬膜外腔后外侧间隙(患侧或双侧)。电极到达预定位置后,外接临时刺激器,进行电脉冲信号调节,通过观察疼痛是否有效缓解及刺激平面是否能够覆盖原疼痛部位,进行电极位置调节。当确定电极位置理想后,进行导线的固定,用10号丝线穿过棘突根部的韧带,将电极线固定于棘突根部。分层缝合穿刺点区域的伤口,并将电极延长线留置于体外,连接临时刺激器,观察生命征平稳后,安返回病房。用1—2周的时间反复调节各种参数,寻找到最佳效果的参数设定值。1—2周后,当患者认为效果理想且相对稳定时,进行脉冲发生器置入术。患者健侧卧位,置入脉冲发生器的位置位于双侧髂前上嵴连线下方1—2cm处;先将电极线经皮下隧道引至腹壁侧后,连接脉冲发生器,再将脉冲发生器置入皮下,用粗丝线固定于腹壁深筋膜上,缝合2—3针;逐层缝合伤口,并放置胶条引流24—48h。若无异常术后7d拆线出院。

1.3 评定方法

两组患者分别在手术前、手术后第1周、第1个月、第6个月、第12个月采用视觉模拟评分法(visual analogue scale, VAS)、Oswestry 功能障碍指数(Oswestry disability index, ODI)、日本骨科协会(Japanese Orthopaedic Association, JOA)疗效评定法、改良Macnab 法进行评定。

VAS^[2]:在白纸上画一条10cm长的粗直线,分成10等份分别代表0—10分,分数越高,表示疼痛程度越重。

ODI^[3-4]:共10个条目,每个条目最低得分为0分,最高得分为5分,分数越高表示功能障碍程度越重;将10个条目答案的相应得分累加后,计算其占最高总得分(50分)的百分比,即为ODI,得分越高说明患者功能障碍越严重。

JOA^[5-6]:包括主观症状(9分)、临床体征(6分)和日常活动受限度(14分)三部分;总分最高为29分,最低0分;分数越低表明功能障碍越明显。

1.4 统计学分析

采用SPSS11.5统计软件进行分析。计量资料数据用均数 $\pm$ 标准差表示,计数资料采用 χ^2 检验,采用单因素方差分析进行比较, $P<0.05$ 表示差异有显著意义; $P<0.01$ 表示差异有极显著意义。

2 结果

2.1 两组患者观察期疼痛评分比较

A、B两组患者在治疗后1周、1个月、6个月及1年,VAS评分较治疗前明显下降($P<0.05$)。B组术后1年VAS值明显低于A组($P<0.05$),差异有显著性意义。随着观察时间的延长,B组术后VAS评分较A组呈现稳定下降趋势($P<0.05$)(表2)。

2.2 两组患者观察期ODI总分及ODI指数比较

A、B两组患者治疗后1周、1个月、6个月及1年,ODI总分及ODI指数均较治疗前明显下降($P<0.05$)。B组术后半年及1年ODI总分、ODI指数明显低于A组($P<0.05$),差异均有显著性意义。随着观察时间的延长,B组术后ODI总分、ODI指数呈现稳定下降趋势,A组术后1年ODI总分和ODI指数高于术后1个月和6个月总分,但差异尚无显著性意义(表2)。

2.3 两组患者观察期JOA评分比较

A、B两组患者治疗后1周、1个月、半年及1年,JOA评分较治疗前显著提高($P<0.05$)。B组术后1月、术后6个月和术后1年JOA评分显著高于A组($P<0.05$),差异均有显著性意义。随着观察时间的延长,B组JOA指数呈现稳定上升的趋势;A组JOA指数低于术后1月和术后半年,但差异无显著性意义(表2)。

2.4 JOA治疗改善率比较

根据公式:治疗改善率=[(治疗后评分-治疗前评分) $\div$ (满分29-治疗前评分)] $\times 100\%$,计算治疗后不同观察时间JOA改善率。与A组比较,术后1个月、6个月和1年B组改善率均高于A组($P<0.05$),差异有显著性意义。此外,B组随着观察时间延长,治疗改善率呈现稳定升高的趋势;A组治疗改善率在术后1个月和术后半年达到最佳,随着观察时间延长,治疗改善率有下降的趋势,但差异尚无显著性意义(表3)。

3 讨论

随着腰椎手术病例日益增多,FBSS的病例数量也呈现不断增加的趋势。广义上可以将腰椎术后患者症状未改善或症状复发统称为FBSS^[7]。由于FBSS的病因复杂,面临着保守治疗效果差、再次开刀手术治疗困难、治愈率低等现状。本研究入组的31例患者,平均病程为(5.35 $\pm$ 3.7)年,均经过长期的包括口服药、针灸、理疗、银质针、小针刀、外用药物、神经阻滞等保守治疗方法,但效果均不佳。对于FBSS患者,虽然包括连续硬膜外腔镇痛联合胶原酶注射或椎间盘射频联合臭氧注射、硬膜外腔镜等微创介入手段已经取得了一定程度的发展^[8-9],但总体效果并不令人满意,尤其是中远期效果。在FBSS的治疗中,传统的微创介入治疗方法主要是针对病变的手术部位进行再次治疗。但由于FBSS的病因复杂,包括有椎间孔狭窄、复发性椎间盘突出、粘连性蛛网膜炎、中央管性椎管狭窄、硬膜外纤维化、术后感染及手术定位或技术失误、神经病变及心理等多种因素。在同一患者身上可能一种或多种病因共存,很难消除所有疼痛病因达到理想疗效。

SCS是治疗慢性顽固性疼痛常见的植入式神经

表2 两组患者观察期VAS、ODI及JOA评分的比较 (x±s)

组别	术前	术后1周	术后1个月	术后6个月	术后1年
VAS评分					
A组	7.31±1.14	3.44±1.46 ^①	3.56±1.36 ^①	3.63±1.78 ^①	3.81±1.87 ^①
B组	7.53±1.06	3.20±1.01 ^①	3.47±1.30 ^①	2.60±0.99 ^①	2.20±0.86 ^{①②}
ODI总分					
A组	26.56±3.56	11.44±4.03 ^①	10.44±3.33 ^①	10.81±4.10 ^①	11.31±4.25 ^①
B组	26.60±3.25	10.07±2.60 ^①	9.13±2.74 ^①	8.27±1.94 ^{①②}	8.33±1.45 ^{①②}
ODI指数					
A组	53.13±7.12	22.88±8.06 ^①	20.88±6.65 ^①	21.63±8.20 ^①	22.63±8.51 ^①
B组	53.33±6.75	19.73±5.75 ^①	18.27±5.50 ^①	16.53±3.89 ^{①②}	16.67±2.89 ^{①②}
JOA评分					
A组	10.00±2.16	18.81±2.93 ^①	19.81±1.83 ^①	19.56±3.79 ^①	18.94±4.07 ^①
B组	9.87±2.56	20.40±2.95 ^①	21.27±1.98 ^{①②}	22.13±2.50 ^{①②}	23.20±2.27 ^{①②}

①与治疗前比较,P<0.05;②同期与A组比较,P<0.05

表3 两组患者观察期JOA治疗改善率比较 (x±s, %)

组别	术后1周	术后1个月	术后6个月	术后1年
A组	47.07±11.76	51.21±10.47	50.38±17.99	47.44±18.00
B组	55.70±12.53	59.59±8.53	64.18±11.79	69.94±10.44
t	-1.978	-2.434	-2.507	-4.219
P	0.057	0.021	0.018	<0.001

刺激方法,它的镇痛机制和作用部位不同于上述各种治疗方法,临床应用30多年,已经取得相对比较满意的临床疗效,也是治疗FBSS的先进疗法。SCS的作用部位并不是在病变的腰椎部位,而是作用在远离病变腰椎的脊髓部位。因此不论FBSS患者疼痛的病因是什么,SCS都可以有效的阻断病变部位的疼痛信号上传。目前SCS的镇痛机制尚不清楚,可能主要有以下几个方面:①刺激脊髓后索产生的逆行性冲动和顺行性痛觉冲动发生冲突;②脊髓后索的逆行性冲动激活了脊髓后角的闸门控制系统,使疼痛冲动不能上传;③刺激脊髓后索的上行冲动在丘脑、皮质产生干扰作用;④高级中枢下行抑制通路的激活;⑤内源性镇痛物质的参与^[10]。2007年欧洲神经学联合会制订了顽固性疼痛SCS治疗指南,对FBSS、神经病理性疼痛、慢性神经根性疼痛、周围神经纤维化等可提供远期及近期疼痛缓解。

Kumar等^[11]报道在100例FBSS以下肢疼痛为主的患者中,采用SCS加使用传统药物治疗和单纯药物治疗组比较。随访1年以上,结果显示,SCS组24例(48%)和4例单纯药物治疗达到预定结果,SCS在提供明显的止痛效果的同时,能改善患者的生存质量和活动能力。本研究结果与Kumar报道基本一

致,本研究通过VAS评分、ODI总分及ODI指数、JOA评分等数值评定,A、B两组术后较术前均有明显改善,但B组的整体疗效要优于A组。同时随着观察时间的延长,统计结果显示B组的远期疗效优于A组。

本研究中,有5例A组患者由于硬膜外瘢痕粘连严重不能置入导管,改为腰椎间盘的热凝射频联合臭氧注射的微创介入手术,置入导管成功率为68.8%。但B组患者100%顺利置入电极。这是由于SCS穿刺部位多在腰椎手术部位的上方,电极置入的位置在非手术区域的胸椎阶段,所以SCS成功率远高于病变部位的导管置入。

SCS在电极植入后可能会发生的并发症有电极移位、电极折断、无菌性和细菌性脑膜炎、部分横断性脊髓损伤、硬膜外脓肿和浅表部位的感染。其中发生最多的是电极移位,发生率大约20%—55%^[12]。本研究中,B组中有1例在术后2个月出现明显的电极移位,3例在术后不定期偶尔出现轻度的电极移位。电极移位的程度可分为轻度移位和整体移位,轻度移位往往只有几毫米的移位,虽然会改变肢体麻木范围,但对临床治疗效果无大的影响,采用多极电极后可降低移位的发生率,整体移位的电极需重新植入。有些学者用丝线将电极固定于皮肤表面,但是采用这种固定方法会使得电极易在肢体伸展、旋转、弯曲时围绕固定点产生移位。同时建议患者在SCS电极置入初期(2个月内),避免剧烈的四肢及躯体活动。如何克服电极移位仍然是今后要深入研究的一个问题。

本研究中,B组中有1例尽管前期实验电极效果良好,但由于SCS费用昂贵,最终还是终止治疗。目前在国内开展SCS疗法的主要困难是一次性的治疗综合费用较高,其中器械价格昂贵是束缚其推广的主要因素,但国外一些学者研究得出结论,SCS能降低FBSS的综合治疗费用^[13]。在美国医疗保险人口报告中,脊髓植入自1997—2006年10年之间,增加了159%^[14]。美国神经外科协会(AANS)的调查表明,在相似疗效的情况下,手术+其他常规治疗方法治疗5年的平均费用为38029美元,而SCS治疗5年的平均费用仅为28665美元^[15]。

与其他的微创介入治疗方法一样,SCS的效果还不能令人十分满意,而且它的长期效果仍然有待确切估价。但无论如何,SCS以其在某些方面的优势已经在FBSS治疗领域确立了它自己不可低估的重要地位,随着材料技术的不断改进和蓬勃发展,医疗体系的不断完善,SCS有着广阔应用前景。

参考文献

- [1] North RB, Campbell JN, James CS, et al. Failed back surgery Syndrome: 5-year follow-up in 102 patients undergoing repeat Operation[J]. Neurosurgery, 1991, 28: 685.
- [2] 缪鸿石. 康复医学理论与实践[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2000. 1702—1709.
- [3] Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry disability index[J]. Spine, 2000, 25: 2940—2952.
- [4] 刘臻, 邱勇. Oswestry 功能障碍指数在腰痛患者中的国际化应用现状[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2008, 18: 550—553.
- [5] 范振华, 周士枋. 实用康复医学[M]. 第1版. 南京: 东南大学出版社, 1998. 629.
- [6] 陈雷敏, 伍少玲, 金冬梅, 等. 腰椎间盘突出症手术后远期疗效调查分析[J]. 中国康复医学杂志, 2008, 23(3): 260—261.
- [7] Talbot L. Failed back surgery syndrome[J]. BMJ, 2003, 327: 985—986.
- [8] Conn A, Buenaventura RM, Datta S, et al. Systematic review of caudal epidural injections in them anagement of chronic low back pain[J]. Pain Physician, 2009, 12: 109—135.
- [9] Hayek SM, Helm S, Benyamin RM, et al. Effectiveness of spinal endoscopic adhesiolysis in post lumbar surgery syndrome: A systematic review[J]. Pain Physician, 2009, 12: 419—435.
- [10] Oakley JC, Prager JP. Spinal cord stimulation: mechanism of action[J]. Spine, 2002, 22: 2574—2583.
- [11] Kumar K, Taylor RS, Jarques L, et al. Spinal cord stimulation versus conventional medical management for neuropathic pain: a multicentre randomised controlled trial in patients with failed back surgery syndrome[J]. Pain, 2007, 132: 179—188.
- [12] Segal R, Stacey BR, Rudy TE, et al. Spinal cord stimulation revisited[J]. Neurol Res, 1998, 20(5): 391.
- [13] Manca A, Kumar K, Taylor RS, et al. Quality of life, resource consumption and costs of spinal cord stimulation versus conventional medical management in neuropathic pain patients with failed back surgery syndrome (PROCESS trial) [J]. Eur J Pain, 2008, 12: 1047—1058.
- [14] Manchikanti L, Hirsch JA. Issues in health care: interventional pain management at the crossroads. Health policy update[J]. Pain Physician, 2007, 10: 261—284.
- [15] Thomasson WA. Special to DG[J]. News Chicago, IL, 2002, 4: 9.