

DOI:10.3724/SP.J.1008.2011.00455

• 短篇论著 •

Isobar 非融合内固定系统治疗腰椎退行性疾病的早期疗效分析

Isobar non-fusion internal fixation system in treatment of lumbar degenerative diseases: an analysis of preliminary outcome

刘 明¹, 勘武生¹, 李 鹏¹, 何大为^{2*}

1. 华中科技大学同济医学院附属普爱医院脊柱外科, 武汉 430033

2. 第二军医大学长海医院骨科, 上海 200433

[摘要] **目的** 评价 Isobar 非融合内固定系统治疗腰椎退行性疾病的早期疗效。**方法** 2007 年 5 月至 2009 年 5 月, 对 35 例腰椎退行性疾病患者行后路减压术后应用 Isobar 非融合内固定系统进行固定。比较患者手术前后的腰腿痛视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)、汉化的 Oswestry 功能障碍指数(Oswestry disability Index, ODI)、整个腰椎及动态固定节段的活动度(range of motion, ROM), 对手术疗效进行评价。**结果** 患者均获随访, 随访时间 12~36 个月, 平均 18 个月。术后 1 年, 患者临床症状改善明显。腰腿痛 VAS 评分由术前的 6.45 ± 1.71 恢复至 2.12 ± 1.42 ($P < 0.001$); ODI 由术前 ($76.50\% \pm 15.93\%$) 恢复至 ($21.13\% \pm 17.24\%$) ($P < 0.001$)。腰椎及动态固定节段 ROM 手术前、后差异无统计学意义。1 例在术后 3 年发生螺钉松动, 无临床症状。**结论** 应用 Isobar 非融合内固定系统治疗腰椎退行性疾病早期疗效满意, 其能保留固定节段一定活动度, 是一种可取的治疗方法。

[关键词] 腰椎退行性疾病; 减压; 非融合内固定

[中图分类号] R 681.533

[文献标志码] B

[文章编号] 0258-879X(2011)04-0455-03

脊椎融合一直是治疗腰椎退行性疾病的主要方法, 但是随着融合技术的不断发展, 高的融合率并没有带来相应的临床效果^[1-2]。此外, 脊柱融合后还可导致邻近节段退变加速, 活动度的丢失及慢性腰痛^[3-5]。因而通过节段融合来缓解腰痛的方法并不可取。非融合内固定系统, 也称动力内固定系统, 作为一种新的内固定装置, 在稳定腰椎的同时可保留一定腰椎活动度。在欧美, 目前已有数种动力内固定系统应用于临床, 取得了令人满意的疗效^[6-8]。Isobar 非融合内固定系统是一种基于椎弓根螺钉的半坚强内固定装置, 它能承担固定节段不同方向及运动平面的载荷, 并保留一定的活动度。自 2007 年 5 月至 2009 年 5 月间, 长海医院骨科采用后路减压、Isobar 非融合内固定系统固定的方法治疗 35 例腰椎退行性疾病患者, 取得满意疗效, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 35 例腰椎退行性疾病患者, 男 16 例, 女 19 例; 年龄 35~72 岁, 平均 54.8 岁。其中, 腰椎间盘突出症 9 例, 腰椎管狭窄症 5 例, 椎管狭窄并腰椎间盘突出 13 例, 腰椎管狭窄并退行性滑脱 6 例, 腰椎管狭窄并退行性侧弯 2 例。责任节段: 单节段 12 例, 双节段 21 例, 三节段 2 例。病程 6 个月至 10 年, 平均 5.8 年。无明显骨质疏松及腰部手术史。

1.2 手术方法 全麻下, 患者俯卧位, 作常规腰正中切口, 骨膜下剥离至关节突外缘, 于固定节段双侧置入椎弓根螺

钉。对于单节段腰椎间盘突出患者, 完整保留棘间、棘上韧带, 根据需要选择椎板间开窗或半椎板切除法行髓核摘除, 神经根减压, 安装好动力棒后适当撑开责任间隙再锁紧(图 1); 其他患者据病变情况分别采用全椎板切除、半椎板切除或椎板间开窗等方法行椎管、神经根管减压。对于需要多节段固定的患者, 椎间盘退变较轻, 椎间比较稳定的节段应用动态固定, 余节段采用坚强固定并行椎间融合(图 2)。放置负压引流后分层关闭伤口。

1.3 术后康复 术后卧床 2 周, 拔除引流管后即开始床上腰背肌功能锻炼, 之后戴腰带下床活动, 避免弯腰、扭腰等活动。3 个月后去除腰带, 逐渐恢复正常活动。

1.4 评价指标 在手术前及术后 1 年, 按视觉模拟评分(VAS)行腰腿痛评分; 根据汉化 Oswestry 功能障碍指数(ODI)问卷表得分计算功能指数^[9]; 通过测量动力位片上的前凸角, 来计算腰椎及动态固定节段的屈、伸活动度(ROM)。

1.5 统计学处理 应用 SPSS 11.5 软件对有关数据进行统计学处理, 数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示。采用配对 t 检验对患者手术前、后的腰腿痛 VAS 评分、ODI、腰椎及动态固定节段的活动度进行比较, 检验水平(α)为 0.05。

2 结果

手术时间 70~310 min, 平均 180 min, 术中出血 50~1 400 ml, 平均 400 ml; 住院时间 7~14 d, 平均 10 d, 住院期

[收稿日期] 2010-10-31 **[接受日期]** 2011-01-28

[作者简介] 刘 明, 硕士。E-mail: veteran-1972@sohu.com

* 通信作者(Corresponding author). Tel: 021-81873398, E-mail: hedawei@sina.com

间无伤口感染、脑脊液漏等并发症。随访 12~36 个月,平均 18 个月。术后患者症状改善明显,1 年后有 20 例腰、腿痛症状完全消失,5 例偶尔需服药以缓解腰痛,1 例伴有大小便功能障碍者恢复正常。1 例患者术后 3 年复查时 X 线显示螺

钉松动,无临床症状,未作特殊处理。术后 1 年,腰腿痛 VAS 评分及 ODI 较术前明显改善,差异有统计学意义($P < 0.001$);手术前、后腰椎及动态固定节段的 ROM 差异无统计学意义($P > 0.05$),见表 1。

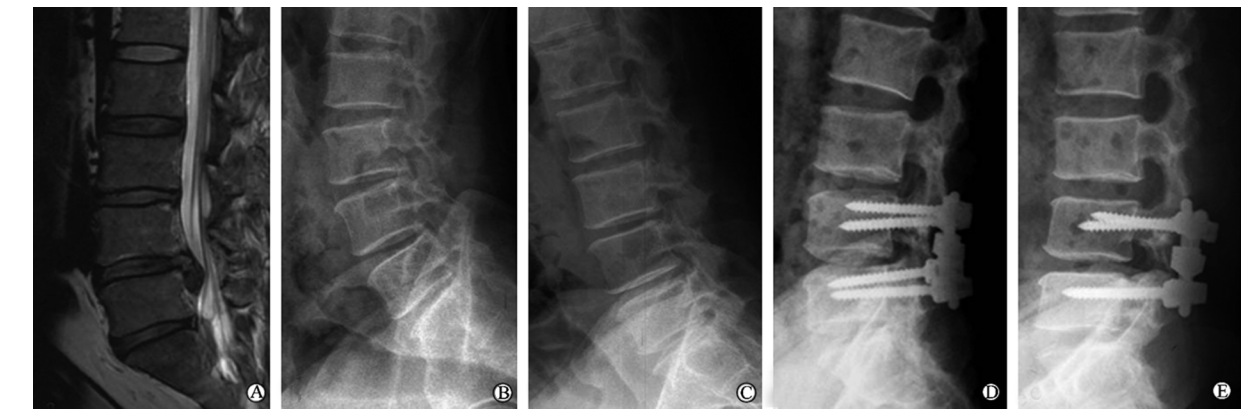


图 1 L_{4,5}椎间盘突出症患者手术前后影像(女性,40 岁)
A: 术前 MRI; B,C: 术前动态 X 线片; D,E: 术后动态 X 线片



图 2 L₅S₁椎间盘突出症伴有 L_{4,5}椎间盘退变患者手术前后影像(男性,48 岁)
A: 术前 MRI; B,C: 术后正、侧位 X 线片

3 讨 论

Isobar 非融合内固定系统是一种半坚强腰椎后路动态钉棒固定系统,该系统的椎弓根螺钉采用万向螺钉,钉头与钉杆之间有潜在的运动功能;动态棒包含一个受控微动关节,具有±0.2 mm 的纵向位移、±2°的伸屈及侧屈(多向)的三维活动度,作为“新铰链”起到震荡吸收器的作用。其在各个运动方向上都能明显减少椎间盘及小关节所承担负荷,并能维持椎间隙高度。临床适用于:(1)单节段非融合动态固定,维持椎间隙高度并保留一定的活动度。如单个椎间不稳、单个腰椎间盘突出无明显小关节退变的病例;(2)单节段融合动态固定,微动刺激植骨生长,加速椎间融合;(3)对刚性固定融合节段的相邻病理性椎间盘进行动态固定,以防止该椎间盘退变的进一步发展。

表 1 患者手术前、后腰腿痛视觉模拟评分(VAS)、Oswestry 功能障碍指数(ODI)、腰椎及动态固定节段活动度(ROM)结果

(n=35, $\bar{x} \pm s$)				
时间	VAS	ODI (%)	ROM1(°)	ROM2(°)
术前	6.45±1.71	76.50±15.93	14.72±7.66	5.17±3.84
术后 1 年	2.12±1.42	21.13±17.24	13.92±8.68	4.04±0.80
P	0.000	0.000	0.545	0.072

ROM1:腰椎活动度; ROM2:动态固定节段活动度

自 2007 年 5 月至 2009 年 5 月间,我们采用后路减压、Isobar 非融合内固定系统固定的方法治疗 35 例腰椎退行性疾病患者,早期疗效满意。利用腰腿痛 VAS 评分及功能障碍指数(ODI)作为术后疗效评价指标。结果术后 1 年,腰腿痛 VAS 评分由术前的 6.45±1.71 恢复至 2.12±1.42($P < 0.001$);ODI 由术前(76.50±15.93)%恢复至(21.13±17.24)%($P < 0.001$);术后动态固定节段活动度(4.04°±

0.80°)较术前(5.17°±3.84°)有所减少,但差异并无统计学意义($P > 0.05$);整个腰椎活动度手术前后也无明显差异。这说明在稳定脊柱的同时,Isobar 非融合内固定系统能保留责任节段的运动功能。在临床实践中,应用 Isobar 非融合内固定系统固定系统有如下优点:(1)其非常适用于单纯腰椎间盘突出症患者。此类患者年纪相对较轻,除间盘外,小关节及其他结构退变并不严重。应用该系统行单节段固定,不

仅保留了固定节段的活动度,而且还能维持椎间隙高度,从而防止因椎间盘组织摘除后椎间隙变窄而导致的继发性退行性改变^[10];(2)对于多节段腰椎退变的患者,在病变较重、椎间明显不稳的节段采用刚性固定,而间盘退变较轻的邻近节段采用动态固定,从而避免多节段融合;同时由于 Isobar 非融合内固定系统能限制动态固定节段的异常活动,并能在各个运动方向上减少椎间盘及小关节所承担负荷,因此可以防止该节段退变的进一步发展,甚至有助于退变间盘的修复;(3)该装置的应用不需要特殊器械及技巧,手术方法简单,掌握了腰椎椎弓根螺钉植入技术即可顺利完成手术。其主要缺点是潜在的动态固定节段内固定松动,甚至于断裂的问题^[11]。因为动态固定节段的钉、棒装置将承受长期的、持续的应力作用,尤其是老年患者随年龄增长骨质趋向疏松,易于发生螺钉松动。本组 35 例患者中有 1 例老年患者发生螺钉松动,虽然没有临床症状,但建议对于骨质较疏松的患者慎用。另外对于超过 3 个节段病变患者也需谨慎。因为该系统的设计中只有一个动态固定节段,余节段为刚性固定,如果融合节段过多的话,邻近的动态固定节段承受的应力也更大,就增大了内固定松动、断裂的可能。

总之,如何解决腰椎退变和不稳后的稳定性重建、保留治疗节段椎间的正常活动度,同时还能最大限度地减少固定所引起的并发症,是临床治疗腰椎退变引起的腰痛及不稳定的研究方向和目标。应用 Isobar 非融合内固定系统治疗腰椎退行性疾病简便安全,初期随访疗效良好,为腰椎退行性疾病的治疗增加了一种全新的治疗选择。进一步的随机、对照、前瞻性的临床研究将对该系统治疗腰椎退行性疾病的适应证及治疗效果提供科学的依据和结论。

[参 考 文 献]

[1] Boos N, Webb J K. Pedicle screw fixation in spinal disorders; a European view[J]. Eur Spine J, 1997, 6: 2-18.
[2] Bono C M, Lee C K. Critical analysis of trends in fusion for de-

generative disc disease over the past 20 years; influence of technique on fusion rate and clinical outcome [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2004, 29: 455-463.
[3] Gibson J N, Grant I C, Waddell G. The Cochrane review of surgery for lumbar disc prolapse and degenerative lumbar spondylosis [J]. Spine (Phila Pa 1976), 1999, 24: 1820-1832.
[4] Glaser J, Stanley M, Sayre H, Woody J, Found E, Spratt K. A 10-year follow-up evaluation of lumbar spine fusion with pedicle screw fixation [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2003, 28: 1390-1395.
[5] Fritzell P, Hägg O, Nordwall A, Swedish Lumbar Spine Study Group. Complications in lumbar fusion surgery for chronic low back pain: a comparison of three surgical techniques used in a prospective randomized study. A report from the Swedish Lumbar Spine Study Group [J]. Eur Spine J, 2003, 12: 178-189.
[6] Schnake K J, Schaeren S, Jeanneret B. Dynamic stabilization in addition decompression for lumbar spinal stenosis with degenerative spondylolisthesis [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2006, 31: 442-449.
[7] Ozer A F, Crawford N R, Sasani M, Oktenoglu T, Bozkus H, Kaner T, et al. Dynamic lumbar pedicle screw-rod stabilization: two-year follow-up and comparison with fusion [J]. Open Orthop J, 2010, 4: 137-141.
[8] Di Silvestre M, Lolli F, Bakaloudis G, Parisini P. Dynamic stabilization for degenerative lumbar scoliosis in elderly patients [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2010, 35: 227-234.
[9] 郑光新, 赵晓鸥, 刘广林, 张利峰. Oswestry 功能障碍指数评定腰痛患者的可信性 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2002, 12: 13-15.
[10] van Schaik J P. Lumbar facet joint morphology [J]. J Spinal Disord, 2000, 13: 88-89.
[11] Ko C C, Tsai H W, Huang W C, Wu J C, Chen Y C, Shih Y H, et al. Screw loosening in the Dynesys stabilization system: radiographic evidence and effect on outcomes [J]. Neurosurg Focus, 2010, 28: E10.

[本文编辑] 孙 岩

• 书 讯 •

《核与辐射突发事件知识百问》已出版

《核与辐射突发事件知识百问》由蔡建明、李雨主编,第二军医大学出版社出版,ISBN 978-7-5481-0116-1,定价 28.00 元。
核与辐射突发事件是一种意外发生的涉及核与辐射,对社会的稳定与公众的健康和安全、对环境、对国家和私人财产等具有重大危害的大事件。公众如果缺乏对核与辐射突发事件处置常识的了解,一旦发生核与辐射突发事件,即使该事件未造成人员伤亡,也会造成重大社会恐慌,演变成重大社会事件。日本福岛核电站事故表明,对公众进行必要的核辐射突发事件与辐射恐怖事件应对宣传是必要的。

《核与辐射突发事件知识百问》从原子与辐射、辐射的生物效应及其对健康的影响、核恐怖活动与核武器、辐射防护与核意外急救等几个方面向公众宣传相关知识,以提高公众有关的防范意识和应对能力。

本书由第二军医大学出版社发行科发行,全国各大书店均有销售。

通讯地址:上海市翔殷路 800 号,邮编:200433
邮购电话:021-65344595, 65493093
<http://www.smmup.com>