

热塑矫形器及其材料在青少年特发性脊柱侧凸治疗中的应用

林志伟, 王应球, 喻锦成

Application of thermosetting plastic brace for treating adolescent idiopathic scoliosis

Lin Zhi-wei, Wang Ying-qiu, Yu jin-cheng

Abstract

BACKGROUND: Orthosis therapy has been well known as an effective method for treating mild or moderate adolescent idiopathic scoliosis.

OBJECTIVE: To retrospectively analyze the clinical efficacy of thermosetting plastic brace on treating adolescent idiopathic scoliosis.

METHODS: A total of 113 patients with adolescent idiopathic scoliosis were selected from Department of Orthopaedics, Rehabilitation Medicine Services, Hainan Provincial People's Hospital between April 1997 and March 2004. The thermosetting plastic brace was performed for 2.0-3.0 hours per day and then gradually for 22 hours per day. By rechecking, the Cobb's angle reduced more than 30%, so the thermosetting plastic brace was performed for 20 hours per day. Additionally, the thermosetting plastic brace was performed 4 hours per day if the Risser symptoms were classified into grade IV or menarche was finished 1 year. Meanwhile, corrective gymnastics, including 5-point style (head, both elbows, and both feet supporting) and 3-point style (head and both feet supporting) were done for 1 hour everyday. Two years after following up, the Cobb's angle was remeasured. **RESULTS AND CONCLUSION:** Two years after following up, 98 cases (86.7%) were treated effectively, and 15 cases (13.3%) were treated ineffectively, showing an aggravation of adolescent idiopathic scoliosis. Cobb's angle was 20-30° in 68 cases, and 63 cases (92.6%) were treated effectively; Cobb's angle was 31-45° in 45 cases, and 35 cases (77.8%) were treated effectively. Any adverse reaction was not observed in all cases. The results suggested that thermosetting plastic brace was an effective method to treat adolescent idiopathic scoliosis, reduce Cobb's angle, relieve symptoms of scoliosis, and prevent or delay development of adolescent idiopathic scoliosis.

Department of Rehabilitation Medicine, Hainan Provincial People's Hospital, Haikou 570102, Hainan Province, China

Lin Zhi-wei, Associate chief physician, Department of Rehabilitation Medicine, Hainan Provincial People's Hospital, Haikou 570102, Hainan Province, China
Lzhw8112@163.com

Received: 2009-12-31
Accepted: 2010-02-26

Lin ZW, Wang YQ, Yu JC. Application of thermosetting plastic brace for treating adolescent idiopathic scoliosis. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu yu Linchuang Kangfu. 2010;14(12):2257-2260. [http://www.crter.cn http://en.zgckf.com]

摘要

背景: 矫形器治疗是目前公认的适于未发育成熟轻中度特发性脊柱侧凸患者惟一有效的非手术治疗方法。

目的: 回顾性分析热塑矫形器治疗青少年特发性脊柱侧凸临床疗效。

方法: 1997-04/2004-03 在海南省人民医院康复医学部矫形科收治特发性脊柱侧凸患者 113 例。佩戴热塑矫形器(brace)从开始 2.0~3.0 h/d, 逐渐增加 22 h/d。复查时 Cobb' s 角减少大于 30%, 则佩戴时间减至 20 h/d, Risser 征 IV 度或月经初潮 1 年后佩戴时间减至 4 h/d。同时每天完成 1 h 矫正体操, 包括腰背肌锻炼: 5 点式(即头、双肘及双足支撑)和 3 点式(即头、双足支撑)锻炼。随访 2 年后复测 Cobb' s 角, 监测 Cobb' s 角变化。

结果与结论: 全部病例随访 2 年, 有效 98 例(86.7%); 治疗无效 15 例(13.3%), 出现脊柱侧凸进展加重。脊柱侧凸 Cobb' s 角在 20°~30°者 68 例, 有效 63 例(92.6%)。31°~45°者 45 例, 有效 35 例(77.8%)。未发现材料方面的特殊不良反应。结果证明, 热塑矫形器结合矫正体操综合治疗特发性脊柱侧凸疗效明显, 可减少 Cobb' s 角度, 改善侧凸, 防止或延缓特发性脊柱侧凸进展。

关键词: 矫形器; 特发性脊柱侧凸; 青少年; 脊柱畸形; 医用生物材料

doi:10.3969/j.issn.1673-8225.2010.12.042

林志伟, 王应球, 喻锦成. 热塑矫形器及其材料在青少年特发性脊柱侧凸治疗中的应用[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2010, 14(12):2257-2260. [http://www.crter.org http://cn.zgckf.com]

0 引言

特发性脊柱侧凸是青少年期最常见的脊柱畸形, 具有潜在的发展趋势, 对青少年身体和心理健康危害较大。国内外特发性脊柱侧凸在 10~16 岁危险人群的发病率都为 1%~3%^[1-3], 因此早期诊断和早期治疗对限制和改善脊柱侧凸的发展十分重要。目前治疗方法有非手术治疗和手术治疗。特发性脊柱侧凸手术及内固定的应用虽可提高侧凸矫正度, 但脊柱矫形是一种高危手术, 手术治疗风险大, 并发症多, 可引起脊髓损伤, 神经根损伤, 胸膜损伤, 平背畸形, 躯体失

衡, 脱钩断棒及棒体松动, 椎板骨折及术后感染等, 而且费用昂贵, 常人难以接受。目前尽管手术进步很大, 但仍缺乏长期评估证据^[4], 因此, 国内外对特发性脊柱侧凸非手术治疗特别重视。热塑矫形器治疗是脊柱侧凸非手术治疗的一种重要手段^[5]。海南省人民医院康复医学部对 113 例特发性脊柱侧凸患者, 采用热塑矫形器结合运动体操综合治疗, 取得了较满意治疗效果。

1 对象和方法

设计: 病例分析。

时间及地点: 于 1997-04/2004-03 在海南

海南省人民医院康复医学部, 海南省海口市 570102

林志伟, 男, 1962 年生, 海南省海口市人, 汉族, 1984 年海南医学院毕业, 副主任医师, 主要从事青少年特发性脊柱侧凸研究。
Lzhw8112@163.com

中图分类号: R318
文献标识码: B
文章编号: 1673-8225 (2010)12-02257-04

收稿日期: 2009-12-31
修回日期: 2010-02-26
(20091231015/W·H)

省人民医院康复医学部完成。

对象: 选择同期海南省人民医院康复医学部矫形科治疗特发性脊柱侧凸患者113例。

纳入标准: ①病例资料完整。②年龄大于10岁。③Risser 0~2, Cobb角 20° ~ 45° 。④初经前期或月经少于1年。⑤应用热塑矫形器结合运动体操疗法治疗, 连续随访2年。⑥按国务院《医疗机构管理条例》规定^[6], 患者或监护人均签署知情同意书。

排除标准: ①生长期已完成, 脊柱侧凸超过 40° 者。②伴有严重胸椎前凸且侧凸 $>45^{\circ}$ 。③有精神异常者。④患者和家长不合作者。

热塑矫形器制作: 制作矫形器所需高温板材为广州健科医疗器械有限公司生产。由第一作者本人根据生物力学3点或4点矫正规律, 制作高温热塑板材矫形器, 每个患者均量身定做, 石膏阳模上修整, 用高温热塑板在阳模上整体热塑成型。

方法:

穿戴热塑矫形器方法和时间: 开始戴矫形器时一天穿2.0~3.0 h, 以后逐渐增加穿戴时间, 3.0~5.0 d 穿戴适应并调整到位后, 每天至少穿戴22 h, 1 h允许患者洗澡和个人卫生。1 h完成矫正体操。正确示范和指导佩戴矫形器, 夜间经常调整束带张力。使用加压垫后注意皮肤受压, 预防损伤。复查时Cobb' s角减少大于30%, 则佩戴时间减至每天20 h, Risser征IV度或月经初潮1年后佩戴时间减至每天4 h。

停止佩戴支具的指标为: 男性Risser征IV度, 女性Risser征II度且月经初潮后满3年时。

完成矫正体操: 每天1 h完成矫正体操, 保持肌力, 促进畸形的矫正。锻炼30 min/次, 2次/d。体操项目主要包括腰背肌锻炼: 5点式(即头、双肘及双足支撑)和3点式(即头、双足支撑)锻炼, 背部离开床面抬起, 维持5~10 s后放松, 反复进行; 脊柱主动运动: 保持肌肉和关节微动, 脊柱小角度前屈、后伸、侧弯、旋转、环转腰部活动, 蹲-站-挺胸运动, 慢下蹲运动。

疗效评价标准: 治疗有效率标准为原发性侧凸Cobb' s角增加 $\leq 5^{\circ}$ 或是胸腰双主弯中继发侧凸超过原发性侧凸 $\leq 5^{\circ}$ 。矫形器治疗无效的标准为原发性侧凸Cobb' s角增加 $> 5^{\circ}$ 或是胸腰双主弯中继发侧凸超过原发侧凸 $> 5^{\circ}$ ^[4]。

主要观察指标: 观察佩戴矫形器前后脊柱Cobb' s角变化, 矫形器材料与受者的生物相容性。

设计、实施、评估者: 收集资料及评价由第二作者负责, 受过专业培训, 不参与治疗及制作支具。

2 结果

2.1 患者一般资料分析结果 患者113例, 男26例, 女

87例, 年龄9~20岁平均 (13.1 ± 3.6) 单胸凸50例, 双胸凸9例, 胸和腰双凸40例, 胸腰段或腰凸14例。Risser征0度54例, I度35例, II度21例, III度3例。

2.2 随访结果 全部病例随访2年, 有效98例(86.7%), 无效15例(13.3%), 出现不同程度脊柱侧凸进展, 其中15例中有4例是主弯段向上转移。

治疗有效的98例中, 治疗前Cobb' s角为 20° ~ 45° , 平均 $(29.5 \pm 5.7)^{\circ}$, 治疗后Cobb' s角为 8° ~ 38° 平均 $(23.0 \pm 6.1)^{\circ}$ 。

治疗无效的15例中, 其中2例Cobb' s角已超过 45° , 余13例Cobb' s角 $\leq 45^{\circ}$, 重做矫形器后, 在保守治疗观察中。

脊柱侧凸Cobb' s角在 20° ~ 30° 者68例, 有效63例(92.6%)。 31° ~ 45° 者45例, 有效35例(77.8%), Cobb' s角 20° ~ 30° 者的矫正有效率高于Cobb' s角 31° ~ 45° 者。

2.3 矫形器材料所致的不良反应 压力点皮肤早期出现刺激症状2例, 晚期有皮肤色素沉着2例, 肌肉萎缩3例, 4例出现主弯段向上转移, 即腰段或下胸段侧凸改善, 上胸段侧凸加重。未发现材料方面的特殊不良反应。

2.4 典型病例 例1, 患儿, 女, 1岁, 脊柱X射线片见图1。



a: Before treatment



b: After treatment

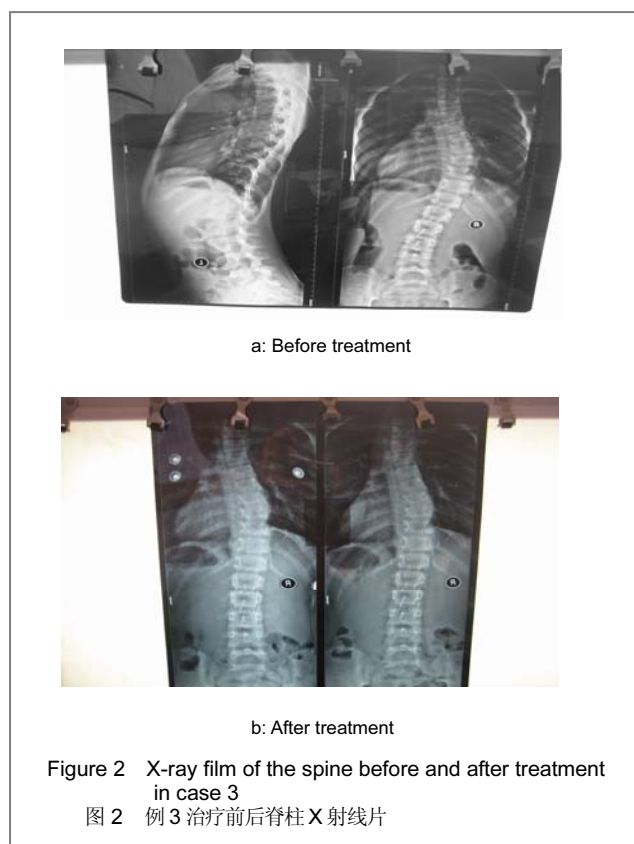
Figure 1 X-ray film of the spine before and after treatment in case 1

图1 例1治疗前后脊柱X射线片

例2, 患者, 女, 15岁, 治疗前以 L_2 为中心向右侧弯Cobb' s角为 22° ; 治疗后以 L_2 为中心向右侧弯Cobb' s角为 8° 。

例3, 患者, 女, 13岁, 治疗前以 T_9 为中心向右侧

弯cobb's角为 40° , 见图2a; 穿矫形器治疗后配合牵引加按摩治疗1个月后, 以 T_9 为中心的科布角为 19° , 见图2b。



3 讨论

3.1 相关知识点 特发性脊柱侧凸是青少年期最常见的脊柱畸形, 具有潜在发展趋势, 佩戴热塑矫形器是青少年特发性脊柱侧凸非手术治疗的主要方法, 它可控制脊柱畸形, 防止脊柱侧凸发展、减少手术机会或推迟手术时间。矫形器治疗是目前公认的适于未发育成熟轻中度特发性脊柱侧凸患者唯一有效的非手术治疗方法^[6]。矫形器主要适用于特发性脊柱侧凸侧凸 25° 以上患者, 能有效稳定脊柱, 防止进展加重, 提高肺功能, 减轻疼痛, 避免和推迟手术^[7]。其原理主要根据生物力学理论, 通过支具内部衬垫, 在畸形的突出部位施加外力, 将脊柱推向正常的位置, 重建椎体结构, 从而达到治疗后侧凸改善或停止进展^[8]。研究支具治疗特发性脊柱侧凸有重大意义, 能减少医疗成本, 减少手术治疗机会。

特发性脊柱侧凸是一种典型三维畸形, 站立时脊柱偏离矢状及冠状面, 并可能发展至固定不平衡姿势, 甚至青春期结束, 仍有加重进展风险^[9-10]。有研究认为, 在特发性脊柱侧凸矫正阶段, 用硬质矫形器非常必要, 长期看来, 矫形器治疗特发性脊柱侧凸效果比较令人满意^[11-12]。近年来, 使用微电脑及力量传感器组成的依从

性监测系统记录患者角度进展, 使用时间, 松紧程度, 研究治疗依从相关性^[13]。特发性脊柱侧凸手术率仍约在1%~43%, 平均约6.5%, 这与外科医生观念, 侧弯角度, 患者及父母意愿有关^[14]。近年出现的一种全新的Spinecor脊柱动力支具系统, 用弹性绷带代替传统的矫形器, 绷带的顺序、方向和张力经过个性化的设计, 治疗特发性脊柱侧凸有效, 去除支具后也能较好维持治疗效果^[15]。本次分析结果也认为进行规范矫正体操能有效防止支具矫正作用减少, 提高矫正力, 减少支具更换处方量^[16-17]。

矫形器利用生物力学三点力或四点力和纵向牵引力的原理, 以达到矫正和控制脊柱侧凸的目的。三点力适用于单侧凸, 四点力适用于双侧侧凸。热塑矫形器具有良好的弹性, 其所产生的弹力通过胸壁作用于侧凸凸侧的肋骨上, 通过肋骨传导到脊柱侧凸畸形重要的部位, 在凹侧腋下的骨盆外侧对抗力的作用, 可起到矫正作用。计算机可用于个性化支具的设计及模拟衬垫不同安放位置的生物力学研究, 可帮助医师优化个性化支具, 提高矫形效果, 减小副作用^[18]。

3.2 本文结果分析 国外普遍认为矫形器治疗特发性脊柱侧凸适用年龄大于10岁, Risser 0~2, Cobb角 25° ~ 40° , 初经前期或月经少于1年患者^[19]。本研究观察到脊柱侧凸角度在 20° ~ 25° 支具治疗后角度可以明显减小, 因此认为Cobb角 20° ~ 25° 患儿也应尽早使用支具治疗。

生活质量总是支具治疗中关注的重点。因为矫形器强度大弹性好, 无色无味, 佩戴2年后不发生明显弹性降低, 支具体积薄, 质量轻, 外穿衣服其外观与正常儿童无明显差别, 患者易接受, 可随时进行调整。Asher在2003年就开发出脊柱侧凸研究会-22问卷(SRS-22), 该问卷不仅用于侧凸手术患者生活质量的评估, 还用于保守治疗的侧凸患者, 用SRS-22来评估生活质量和心理健康已在国内外广泛应用^[20]。Brace Questionnaire (BrQ)是一种新型生活质量评定量表, 临床用来测评生活质量和治疗依从性关系^[21-22]。国内已有学者对SRS-22问卷翻译, 并开展脊柱侧凸研究会-22问卷(SRS-22)中文版的信度及效度研究。有研究认为, 支具治疗不影响特发性脊柱侧凸患儿生活质量, 接受支具治疗的患儿和正常人相比, 生活质量并没有明显降低^[23]。本次分析未发现材料方面的特殊不良反应, 患者均能适应, 对生活质量影响不大, 同目前国际研究观点比较一致。强调严格按身材尺寸制作, 松紧合适, 既要注意冠状面的矫正, 又要注意矢状面的矫正, 且不能影响患儿呼吸, 定时取下做清洁皮肤, 直到治疗结束可以提高生活质量。

目前国内已较广泛开展热塑矫形器结合运动疗法治疗特发性脊柱侧凸患者, 有人报道2年治疗总有效率

达95.59%^[24]。本组治疗有效率同国内报道基本类似。

3.3 文章的偏倚或不足 本组分析缺陷之处是未进行随机对照分组, 未采用国际新型生活质量评估量表进行评定, 拟下一步系列研究中加以注意。

3.4 提供临床借鉴的意义 作者认为热塑矫形器结合运动体操疗法能有效治疗特发性脊柱侧凸, 很有必要推广特发性脊柱侧凸的普查及支具治疗, 可减慢患者疾病进展。

4 参考文献

- [1] Villemurel, Aubin CE, Grimard G, et al. Progression of vertebral and spinal three-dimensional deformities in adolescent idiopathic scoliosis: A longitudinal study. *Spine*. 2001; 26:2244-2250.
- [2] Parent S, Newton PO, Wenger DR. Adolescent idiopathic scoliosis: etiology, anatomy, natural history, and bracing. *Instr Course Lect*. 2005; 54: 529 - 536.
- [3] Qiu Y, Zhu LH, Song ZF, et al. *Zhonghua Guke Zazhi*. 2000; 20(5): 265-268.
邱勇, 朱丽华, 宋知非, 等. 脊柱侧凸病因学的临床分类研究[J]. *中华骨科杂志*, 2000, 20(5): 265-268.
- [4] Weinstein SL, Dolan LA, Cheng JC, et al. Adolescent idiopathic scoliosis. *Lancet*. 2008; 371(9623): 1527-1537.
- [5] Gabos PG, Bojeskul JR, et al. Longterm follow-up Of female patients with idiopathic scoliosis treated with the uilmington Orthosis. *Bone Joint Surg Am*. 2004; 86(9): 1891-1899.
- [6] State Council of the People's Republic of China. Administrative Regulations on Medical Institution. 1994-09-01.
中华人民共和国国务院. 医疗机构管理条例. 1994-09-01.
- [7] Yrjonen T, Ylikoski M, Schlentzka D, et al. Results of brace treatment of adolescent idiopathic scoliosis in boys compared with girls: a retrospective study of 102 patients treated with the Boston brace. *Eur Spine*. 2007; 16(3): 393-397.
- [8] Weiss HR, Negrini S, Rigo M, et al. Indications for conservative management of scoliosis (guidelines). *Scoliosis*. 2006; 1:5.
- [9] Castro FP Jr. Adolescent idiopathic scoliosis, bracing, and the Hueter-Volkman Principle. *Spine*. 2003; 3(3): 180-185.
- [10] Negrini S, Aulisa L, Ferraro C, et al. Italian Guidelines on rehabilitation treatment of adolescents with scoliosis or other spinal deformities. *Eura Medicophys*. 2005; 41: 183-201.
- [11] Escalada F, Marco E, Duarte E, et al. Assessment of angle velocity in girls with adolescent idiopathic scoliosis. *Scoliosis*. 2009; 4:20.
- [12] Negrini S, Atanasio S, Negrini F, et al. The Sforzesco brace can replace cast in the correction of adolescent idiopathic scoliosis: A controlled prospective cohort study. *Scoliosis*. 2008; 3:15.
- [13] Lange JE, Steen H, Brox JL. Long-term results after Boston brace treatment in adolescent idiopathic scoliosis. *Scoliosis*. 2009; 26:4:17.
- [14] Lou E, Hill D, Parent E, et al. Preliminary validation of curve progression model for brace treatment. *Stud Health Technol Inform*. 2008; 140: 294-298.
- [15] Dolan LA, Weinstein SL. Surgical rates after observation and bracing for adolescent idiopathic scoliosis: an evidence-based review. *Spine*. 2007; 32: S91-S100.
- [16] Coillard C, Vachon V, Circo AB, et al. Effectiveness of the Spinecor brace based on the new standardized criteria proposed by the scoliosis research society for a dolescent idiopathic scoliosis. *J Pediatr Orthop*. 2007; 27(4): 375-379.
- [17] Zaina F, Negrini S, Atanasio S, et al. Specific exercises performed in the period of brace weaning can avoid loss of correction in Adolescent Idiopathic Scoliosis (AIS) patients: Winner of SOSORT's 2008 Award for Best Clinical Paper. *Scoliosis*. 2009; 4:8.
- [18] Negrini S, Fusco C, Minozzi S, et al. Exercises reduce the progression rate of adolescent idiopathic scoliosis: results of a comprehensive systematic review of the literature. *Disabil Rehabil*. 2008; 30(10): 772-785.
- [19] Nie W, Ye M, Wang C. Biomechanical study of individual brace for the correction of scoliosis. *Sheng Wu Yi Xue Gong Cheng Xue Za Zhi*. 2009; 26(2): 313-317.
- [20] Richards BS, Bernstein RM, D'Amato CR, et al. Standardization of criteria for adolescent idiopathic scoliosis brace studies: SRS Committee on Bracing and Nonoperative Management. *Spine*. 2005; 30(18): 2068-77.
- [21] Danielsson AJ, Hasseri R, Ohlin A, et al. Health-Related Quality of Life in Untreated Versus Brace-Treated Patients With Adolescent Idiopathic Scoliosis: A Long-term Follow-up. *Spine*. 2009 Dec 24.
- [22] Rivett L, Rothberg A, Stewart A, et al. The relationship between quality of life and compliance to a brace protocol in adolescents with idiopathic scoliosis: a comparative study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2009; 10:5.
- [23] Ugwonali OF, Lomas G, Choe JC, et al. Effect of bracing on the quality of life of adolescents with idiopathic scoliosis. *Spine*. 2004; 4(3): 254-260.
- [24] Hu WQ, Xu QF, Yue J, et al. *Zhongguo Kangfu Yixue Zazhi*. 2010; 25(2): 177-178.
胡文清, 许琼芳, 岳军, 等. 矫形器用于青少年特发性脊柱侧弯的疗效观察[J]. *中国康复医学杂志*, 2010, 25(2): 177-178.

生物材料与神经组织工程: 本刊中文部②

7 许旺细胞-海藻酸钠凝胶移植修复大鼠脊髓损伤

王海宝(台州市立医院外科 浙江省台州市 318000)

浙江省医药卫生科学研究基金项目计划 (2005B173)

推荐理由: 海藻酸钠是从褐藻提取的水溶性聚醛酸, 主要成分为 α -L-古罗糖酸和 β -D-甘露糖醛酸, 其钠盐在体内可通过水解及酶解途径降解吸收。大量研究表明: 海藻酸钠具有良好的生物相容性, 有利于周围神经中再生轴突的生长和许旺细胞的迁移, 长期移植后再生轴突的直径可与正常者相同。本实验研究表明: 海藻酸钠是许旺细胞的良好载体, 移植许旺细胞-海藻酸钠培养移植治疗脊髓损伤是可行的, 见 2009 年 38 期 7539-7542 页。

8 组织工程脊髓支架材料: 聚乳酸-羟基乙酸最佳孔径的筛选

谢青松(慈溪市人民医院神经外科, 浙江省慈溪市 315300)

宁波市自然科学基金资助项目 (2008A610093)。

推荐理由: 采用组织工程技术实验制造脊髓以移植治疗脊髓损伤是目前研究的热点, 对解决脊髓损伤后遗留的肢体瘫痪等难题具有广阔前景。目前该课题成果对组织工程脊髓所用细胞支架的孔径进行了初步探索, 对将来构造更具仿生和功能效果的组织工程脊髓有借鉴和推动作用。支架材料是细胞生长的载体, 其孔径是影响组织工程脊髓疗效的重要因素之一, 而目前对组织工程脊髓支架的最适孔径并不清

楚, 因此课题对探索组织工程脊髓支架材料的孔径积累了实验依据, 有助于该领域的发展, 见 2010 年 3 期 393-396 页。

9 化学法制备猕猴去细胞同种异体神经支架

吴镇权(北京大学深圳医院脊柱外科, 广东省深圳市 518036)

推荐理由: 使用化学萃取的方法制备周围神经支架的研究已在国内外广泛开展, 相关研究也比较多, 但以鼠作为实验动物者居多, 使用大型灵长类动物进行研究的相关报道还比较少。本文采用猕猴坐骨神经萃取的方法, 制备周围神经移植物的立题比较新颖、也具有合理性, 可以为临床显微外科中周围神经修复的研究提供良好的基础研究依据, 具有良好的应用价值, 见 2009 年 21 期 4133-4136 页。

内容详见: http://www.crter.org/Html/2010_03_30/2_64025_2010_03_30_100955.html