

腰椎椎弓根动态内固定修复腰椎退行性疾病： K-Rod弹性棒、通用弹性棒及Dynesys系统比较

刘涛, 王振江, 陈凡, 张大鹏, 郭宁国, 马方南, 冯纪川, 强晓军(濮阳市油田总医院骨科, 河南省濮阳市 457001)

文章亮点:

- 1 椎间盘摘除椎弓根内固定融合是修复腰椎退变疾病的金标准, 随着腰椎手术成功率和融合率的提高, 在治疗疾病的同时引出来其他的并发症, 如邻近节段的退行性变或加剧已存在的脊柱退行性变等问题。针对腰椎融合固定的问题, 近年来腰椎弹性固定成为一个热点。
- 2 文章旨在对比腰椎椎弓根动态内固定系统——K-Rod 弹性棒、通用弹性棒及 Dynesys 系统修复的腰椎管狭窄症和腰椎间盘突出症效果。试验结果显示, 腰椎动态内固定系统是修复腰椎管狭窄症和腰椎间盘突出症的一种有效方法, 3种弹性固定虽然存在结构的不同, 价格的差异, 但是早期治疗效果上无明显区别, 远期效果有待进一步观察。
- 3 不足之处在于患者的选择不是随机进行的, 具有一定局限性。另外 Dynesys 动态系统无法通过影像学检查判断是否断棒, 这也是个缺点。

关键词:

植入物; 脊柱植入物; 腰椎管狭窄症; 腰椎间盘突出症; 腰椎; 椎弓根; 动态内固定; K-Rod; Dynesys 系统

主题词:

腰椎; 内固定器; 椎管狭窄; 椎间盘移位; 随访研究

基金资助:

河南省科学技术厅基金项目(122102310105)

摘要

背景: 椎间盘摘除椎弓根内固定融合是修复腰椎退变疾病的金标准, 但在治疗疾病的同时可引出来其他并发症, 如邻近节段的退行性变或加剧已存在的脊柱退行性变等问题。针对腰椎融合固定的问题, 近年来腰椎弹性固定成为一个热点。

目的: 探讨腰椎椎弓根动态内固定修复腰椎管狭窄症和腰椎间盘突出症的近期疗效。

方法: 2010年12月至2012年12月采用腰椎动态内固定系统共治疗腰椎管狭窄症和腰椎间盘突出症患者62例。L₃₋₄节段5例; L₄₋₅节段20例; L₅S₁节段20例; L₃₋₄, L₄₋₅双节段6例; L₄₋₅, L₅S₁双节段8例, L₃₋₄₋₅S₁三节段患者3例。男34例, 女28例; 年龄32-72岁, 平均50.8岁。根据使用不同内固定系统分为3组, 使用通用动态腰椎固定系统17例, K-Rod 后路动态稳定系统28例, Dynesys 系统17例。随访24-48个月, 评价指标包括目测类比评分、Oswestry 功能障碍指数、影像学分析及疗效优良率。

结果与结论: 结果显示, 与治疗前相比, 治疗后6个月及末次随访时各组患者目测类比评分、Oswestry 功能障碍指数均获得显著改善($P < 0.01$)。治疗前、末次随访时置入节段及邻近节段高度无明显变化。治疗后各组疗效优良率差异无显著性意义($P > 0.05$)。提示腰椎动态内固定系统是修复腰椎管狭窄症和腰椎间盘突出症的一种有效方法, 3种弹性固定虽然存在结构的不同, 但是早期治疗效果上无明显区别, 远期效果有待进一步观察。

刘涛, 王振江, 陈凡, 张大鹏, 郭宁国, 马方南, 冯纪川, 强晓军. 腰椎椎弓根动态内固定修复腰椎退行性疾病: K-Rod 弹性棒、通用弹性棒及 Dynesys 系统比较[J]. 中国组织工程研究, 2014, 18(44):7111-7116.

Dynamic lumbar pedicle fixation in repair of lumbar degenerative disease: K-Rod elastic rod, universal elastic rod and Dynesys system

Liu Tao, Wang Zhen-jiang, Chen Fan, Zhang Da-peng, Guo Ning-guo, Ma Fang-nan, Feng Ji-chuan, Qiang Xiao-jun (Department of Orthopedics, Puyang Municipal Oil Field General Hospital, Puyang 457001, Henan Province, China)

Abstract

BACKGROUND: Discectomy and pedicle fixation fusion are golden standard to repair lumbar degenerative disease, but the treatment would induce other complications such as degeneration of adjacent segments or severer pre-existing spinal degeneration. For the problem of lumbar fusion and fixation, lumbar elastic fixation has recently been a hot focus.

OBJECTIVE: To evaluate the short-term effectiveness of dynamic lumbar pedicle fixation in repair of lumbar spinal stenosis and lumbar disc herniation.

刘涛, 男, 1982年生, 山东省阳县谷人, 汉族, 2008年西安交通大学毕业, 硕士, 主治医师, 主要从事脊柱关节方面的研究。

通讯作者: 强晓军, 主任医师, 濮阳市油田总医院骨科, 河南省濮阳市 457001

doi:10.3969/j.issn.2095-4344.2014.44.011
[http://www.crter.org]

中图分类号: R318
文献标识码: A
文章编号: 2095-4344
(2014)44-07111-06
稿件接受: 2014-09-22

Liu Tao, Master, Attending physician, Department of Orthopedics, Puyang Municipal Oil Field General Hospital, Puyang 457001, Henan Province, China

Corresponding author: Qiang Xiao-jun, Chief physician, Department of Orthopedics, Puyang Municipal Oil Field General Hospital, Puyang 457001, Henan Province, China

Accepted: 2014-09-22

METHODS: From December 2010 to December 2012, 62 cases of lumbar spinal stenosis and lumbar disc herniation treated with lumbar dynamic system were included. The involved segments included: 5 cases at L_{3/4}, 20 cases at L_{4/5}, 20 cases at L₅ S₁, 6 cases at double segment L_{3/4} and L_{4/5}, 8 cases at double segment L_{4/5}, L₅ S₁, 3 cases at L_{3/4} and L₅ S₁. There were 34 males and 28 females with an average age of 50.8 years (range 32 to 72 years). According to different fixation systems, they were assigned to three groups: general dynamic lumbar fixation system in 17 cases, K-Rod posterior dynamic stabilization system in 28 cases, and Dynesys system in 17 cases. The follow-up time was from 24 to 48 months. Evaluation indexes included visual analogue scale, Oswestry disability index, imaging analysis and excellent and good rate of curative effects.

RESULTS AND CONCLUSION: Compared with before treatment, visual analogue scale score and Oswestry disability index were significantly improved at 6 months after treatment and final follow-up ($P < 0.01$). No apparent changes were detected in the length of inserted segments and adjacent segments before treatment and during final follow-up. There were no significant differences in the excellent and good rate in each group after treatment ($P > 0.05$). These data indicated that the lumbar dynamic system was an effective option for lumbar disc herniation and spinal stenosis. Although there are some differences in the structure of three kinds of flexible fixation, no obvious difference in early therapeutic effects was detected. Long-term effects deserve further investigations.

Subject headings: lumbar vertebrae; internal fixators; spinal stenosis; intervertebral disk displacement; follow-up studies

Funding: the Henan Province Science and Technology Agency Fund, No. 122102310105

Liu T, Wang ZJ, Chen F, Zhang DP, Guo NG, Ma FN, Feng JC, Qiang XJ. Dynamic lumbar pedicle fixation in repair of lumbar degenerative disease: K-Rod elastic rod, universal elastic rod and Dynesys system. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu. 2014;18(44):7111-7116.

0 引言 Introduction

腰椎间盘摘除椎弓根内固定融合是治疗腰椎退变疾病的金标准,临床上腰椎手术成功率和融合率得到显著提高,但高融合率不一定代表治愈成功率高。临床随访结果显示,融合良好的病例中仍有相当比例的患者症状无改善,同时融合后期并发的邻近节段病变也是需要面对的难题。国内外学者陆续报道脊柱融合可造成邻近节段的退行性变或加剧已存在的脊柱退行性变^[1-2]。陈文钧等^[3]研究证实腰椎固定融合后邻近节段椎间盘退行性变的发生率为54.5%,究其原因,考虑是腰椎融合固定后,固定节段应力集中,造成相邻椎体、椎间盘及椎间关节的应力改变及反常活动,导致相邻节段退变加速,引起相应的临床症状^[2, 4-5]。手术处理的理念逐渐转变到非融合技术上来。各种非融合技术开始应用到腰椎退变的手术治疗中,包括椎板成形、人工椎间盘、弹性椎弓根系统和棘突间稳定系统等动态固定。为了探讨腰椎椎弓根动态内固定系统修复腰椎退行性疾病的临床疗效,作者对自2010年12月至2012年12月收治的患者进行前瞻性对照研究。

1 对象和方法 Subjects and methods

设计: 对比观察试验。

时间及地点: 于2010年12月至2012年12月在濮阳市油田总医院骨科完成。

对象: 本组患者共62例,男34例,女28例;年龄32-72岁,平均50.8岁。病变部位: L_{3, 4}节段5例, L_{4, 5}节段20例, L₅S₁节段20例, L_{3, 4}, L_{4, 5}双节段6例, L_{4, 5}, L₅S₁双节段8例, L_{3, 4, 5}S₁三节段患者3例。其中腰椎管狭窄患者22例,腰椎间盘突出症患者27例,腰椎间盘突出伴腰椎管狭窄症患者13例。

根据使用不同内固定系统分为3组:使用通用动态腰椎固定系统17例,男9例,女8例,年龄38-67岁,平均49.6岁;使用K-Rod后路动态稳定系统28例,男17例,女11例,年龄38-72岁,平均52.8岁;使用Dynesys系统17例,男9例,女8例,年龄32-72岁,平均48.9岁。

对于患者的选择不是随机选择,同时患者选择内固定材料时,也具有一定的偏差,但是组间差异无显著性意义。

纳入标准: ①腰椎间盘突出症。②腰椎管狭窄症。③保守治疗3个月无效,手术治疗后随访超过2年。④常规实验室检查未见明显手术禁忌。⑤患者对治疗及试验方案知情同意,且得到医院伦理委员会批准。

排除标准: ①骨质疏松患者。②体质量指数 $< 25 \text{ kg/m}^2$, 对植入物过敏患者。③腰椎滑脱大于 I 度患者。④结构性脊柱侧弯患者。⑤严重内科疾病等明显影响治疗效果者。

患者描述: 患者治疗前均存在神经根刺激症状或椎管狭窄症状,经3个月以上正规保守治疗无效或再发,其中27例存在典型坐骨神经根刺激症状;22例有间歇性跛行;13例患者既有坐骨神经神经根刺激症状,也有间歇性跛行。患者治疗前影像学资料包括腰椎正侧位片、动力片,腰椎CT及MRI。

内固定材料:

K-Rod弹性棒: 由BIO-MECH公司研制,2005年通过美国FDA认证^[6]。该系统由新型聚醚醚酮树脂树脂包裹钛缆所制成的弹性棒、一个钛合金卡套与钛合金椎弓根螺钉组成。新型聚醚醚酮树脂的弹性模量介于皮质骨和松质骨之间,67°弯曲无遮挡,扭转30°无明显变形^[7]。在手术中,将新型聚醚醚酮树脂应用一个节段或多个节段病变患者。

通用动态腰椎固定系统(也称Isobar Semi-rigid动态

棒): 由美国Scient'X公司1997年研发, 钛合金材质, 由直径5.5 mm的棒和一个震荡接收器组成。受震荡接收器内部由叠加的钛环构成, 抗疲劳试验: 500万次/250 N, 具有 ± 0.2 mm的纵向位移, 限定幅度的 $\pm 2^\circ$ 运动, 可以达到弹性固定的效果, 但是只能应用1个节段。将德国通用弹性固定应用于1个节段突出患者; 或2个节段突出, 但其中1个节段不稳定需要融合的患者。

Dynesys系统: 由Dubois在1994年首先应用临床。由钛合金椎弓根钉、聚对苯二甲酸绳索管芯和聚氨基甲酸套管3部分组成。椎弓根螺钉之间通过聚对苯二甲酸绳索和间隔器工作, 聚对苯二甲酸绳索前屈可起到韧带的作用, 间隔器是小关节的补充, 后伸时可以维持椎弓根之间的剧烈, 限制过度后伸。椎根螺钉可经受100-800 N的周期符合, 最小螺钉(5.2 mm \times 35 mm)能耐受 5×10^7 次载荷周期。聚对苯二甲酸绳索能耐受 5×10^7 次(100-800 N)载荷周期绳索镜头抗张强度接近3 000 N, 20 h抗伸延长原长度的1.27%没有断裂。聚氨基甲酸套管在室温条件下抗压强度为243 N/mm, 体温条件下抗压强度为136 N/mm^[8-9]。

方法:

治疗方法: 全麻成功后, 患者均采用全身麻醉, 取俯卧位, 胸部及髂部垫高使腹部悬空, 双下肢屈髋屈膝位 20° 。C臂透视定位间隙, 取腰部后正中切口, 电刀剥离椎旁肌, 显露椎板致横突外侧。术中保留棘上韧带; 术中剥离术尽量保留上下关节囊, 为术后患者上下关节突的活动提供关节滑液, 多一层关节保护装置。关节突外下方尖嘴咬骨钳咬平进针点, 根据Weinstein法, 自相应椎体置入椎弓根螺钉。尽量选用直径较大的螺钉, 且螺钉根部应贴紧骨面, 要求两侧椎弓根螺钉连线尽量平行。椎管减压扩大侧隐窝及神经根管, 用剥离子分离椎板下方黄韧带, 切开并咬除黄韧带, 显露硬脊膜及神经根, 用神经剥离子保护硬脊膜及神经根, 纤维环做方形切开, 髓核钳摘除突出髓核。完成减压后检查神经根的移动度并探查神经根管, 确认减压充分。根据相应弹性固定的要求, 安装弹性棒。C臂透视确认内固定位置良好, 逐层缝合切口, 留置引流管。所有患者均于麻醉苏醒后即拔出气管插管, 使用2代头孢作为预防抗生素, 如皮试过敏则使用克林霉素, 使用时间: 术前半小时至术后3-7 d, 引流量少于100 mL或术后24 h拔出引流管; 根据患者术后腰背肌、双下肢肌力情况, 60例患者于治疗后3-7 d开始佩戴腰围下床活动, 2例患者因脑脊液漏术后2周下床活动。

术中要求椎管狭窄患者行全椎板减压; 椎间盘突出患者行单纯或双侧扩大开窗摘除髓核。3组术中虽然椎弓根螺钉各有自己的特点, 但是置入方式基本一致。惟一不同的是安装弹性棒的过程: ①K-Rod弹性棒组。在相应椎弓根钉尾位置安装卡套, 弹性棒从中贯穿, 使棒保持在直线状态下先拧紧一端, 配合使用防旋器以防棒弯曲, 自然状态下拧紧另一端。②通用弹性棒组。选择合适长度的Isobar

弹性棒安装固定即可。如为两节段, 尾端(没有震荡接收器的节段)行椎间植骨融合或置入cage融合, 头端行动态固定。③Dynesys系统组。测量上下椎弓根螺钉间距离, 两侧椎弓根间距离在3 mm之内, 按所测长度截取所需套管长度, 将聚对苯二甲酸绳索套如并穿过下位椎弓根螺钉钉头通道, 注意绳索头端尾端。锁定一侧聚对苯二甲酸绳索, 穿过套管, 头端转入上位椎弓根螺钉钉头通道, 收紧聚对苯二甲酸绳索后移螺帽锁死, 尖刀切除多余绳索。

治疗后处理及疗效评价: 60例患者切口甲级愈合, 术后2周拆线; 术后1例Dynesys系统组患者出现背部脂肪液化, 切开不愈合, 二次行清创术; 1例K-Rod弹性棒组患者, 手术当天一夜未翻身, 切口皮肤全部变黑坏死, 给予切除患者皮肤二次缝合。治疗前、治疗后3 d, 治疗后6个月(之后每半年复查1次)及末次随访时进行影像学 and 临床评价。

主要观察指标:

影像学评价: 拍摄腰椎正侧位X射线片及MRI片, 测量病变节段椎间隙高度、临近节段及置入节段椎间活动度。

治疗后功能评估: 包括目测类比评分、Oswestry功能障碍指数(ODI)及中华医学会骨科学会脊柱学者腰背痛手术评分。

目测类比评分: 范围是0-10分, 0分表示无痛, 1-3分表示患者轻微疼痛, 能耐受; 4-6分表示患者疼痛并影响睡眠, 尚能耐受; 7-10分表示患者有强烈疼痛, 且难以耐受^[10]。

ODI指数: 对治疗前后腰椎功能进行评价, 范围0-100%, 其中0-20%为轻度功能障碍, 21%-40%为中度功能障碍, 41%-60%为严重功能障碍, 61%-80%为拄拐或跛行, 81%-100%为无法下床活动^[11]。

中华医学会骨科学会脊柱学者腰背痛手术评定标准:

所有术前症状均缓解或消失评价为优, 最主要的术前症状和体征明显缓解和改善评价为良, 部分术前症状有明确缓解和改善评价为可^[12]。

统计学分析: 采用SPSS 13.0软件进行数据处理。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较采用 t 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有显著性意义。

2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 按意向性处理, 纳入腰椎管狭窄症和腰椎间盘突出症患者62例, 全部进入结果分析, 无脱落。

2.2 基线资料比较 见表1。

2.3 随访结果 手术时间70-150 min, 平均100 min。术中出血150-900 mL, 平均500 mL, 17例患者术中输成分血, 8例患者术后贫血, 给予输成分血纠正。治疗后随访24-48个月。

K-Rod动态系统、通用动态腰椎固定系统和Dynesys系统3组之间, 不管是治疗前还是治疗后各项指标, 横向对比差异均无显著性意义($P > 0.05$)。3组之间目测类比评分、ODI指数纵向比较, 治疗前后的各项指标差异有显著性意

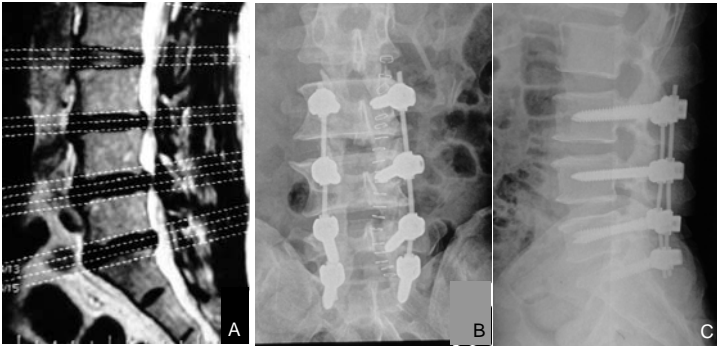


图1 腰椎管狭窄伴椎间盘突出症患者 K-Rod 弹性棒内固定治疗的影像学图片
Figure 1 Images of patients with lumbar spinal stenosis and disc herniation undergoing K-Rod elastic rod fixation

图注: 图 A 为治疗前 MRI 片, 显示 L_{3/4}, L_{4/5}, L₅S₁ 椎间盘突出; B 为治疗后正位片; C 为治疗后侧位片。

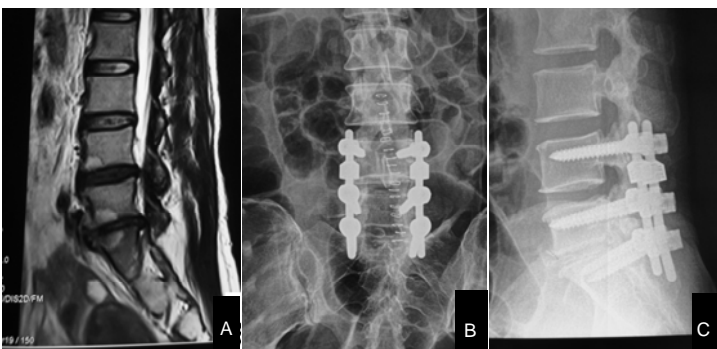


图2 腰椎间盘突出症患者通用弹性棒内固定治疗的影像学图片
Figure 2 Images of patients with lumbar disc herniation undergoing universal elastic rod fixation

图注: 图 A 为治疗前 MRI 片, 显示 L_{4/5}, L₅S₁ 椎间盘突出; B 为治疗后正位片; C 为治疗后侧位片。

表2 各组患者治疗前后不同临床功能指标比较

Table 2 Comparison of different clinical function indexes before and after treatment in patients of each group

项目		K-Rod 弹性棒组(n=28)	通用弹性棒组(n=17)	Dynesys 系统组(n=17)	P
目测类比评分	治疗前	7.07±1.08	7.29±1.26	7.17±0.95	> 0.05
	末次随访	1.47±0.80 ^a	1.47±0.80 ^a	1.53±0.70 ^a	> 0.05
ODI 指数	治疗前	57.96±16.62	53.76±20.20	55.88±20.22	> 0.05
	治疗后 6 个月	21.18±8.19 ^a	21.82±8.05 ^a	20.18±8.68 ^a	> 0.05
	末次随访	13.46±5.85 ^a	12.17±5.74 ^a	12.17±5.47 ^a	> 0.05
置入节段高度(mm)	治疗前	6.14±2.18	6.15±2.55	6.15±2.60	> 0.05
	末次随访	6.13±2.54	6.14±2.02	6.14±2.13	> 0.05
头侧邻近节段高度(mm)	治疗前	6.16±2.12	6.16±2.12	6.16±2.12	> 0.05
	末次随访	6.13±2.06	6.14±1.98	6.14±1.68	> 0.05

表注: 与治疗前比较, ^aP < 0.01。提示 3 组内各项指标比较, 差异均无显著性意义(P > 0.05)。3 组内不同时间点目测类比评分、ODI 指数比较, 治疗后 6 个月及末次随访时均显著低于治疗前(P < 0.01)。治疗前、末次随访时置入节段及邻近节段高度无明显变化。

义(P < 0.01)。治疗前、末次随访时置入节段及邻近节段高度无明显变化, 见表2。

根据中华医学会骨科学会脊柱学者腰痛手术评定标准, 优24例, 良34例, 可4例, 总优良率94%。各组之间优良率见表3, 虽然各组之间优良率不同, 但差异无显著性意义(P > 0.05)。

2.4 典型病例

病例1: 男性患者, 54岁, 腰椎管狭窄伴椎间盘突出

表1 各组患者基线资料比较

Table 1 Comparison of baseline data in patients of each group

组别	男/女(n)	年龄($\bar{x}\pm s$, 岁)
K-Rod 弹性棒组	17/11	52.8±12.1
通用弹性棒组	9/8	49.6±10.7
Dynesys 系统组	9/8	48.9±11.4

表注: 3 组患者基线资料比较差异无显著性意义(P > 0.05), 具有可比性。

表3 各组患者治疗后疗效比较

Table 3 Comparison of therapeutic effects after treatment in patients of each group (n)

组别	优	良	可	优良率(%)
K-Rod 弹性棒组	9	17	2	93
通用弹性棒组	6	10	1	94
Dynesys 系统组	9	7	1	94

P > 0.05

表注: 经卡方检验, 各组疗效优良率差异无显著性意义(P > 0.05)。

症。行L_{3. 4. 5}第1椎管减压髓核摘除K-Rod弹性棒内固定, 治疗后随访48个月。目测类比评分1分, ODI指数4%, 疗效评价优, 末次随访6.12 mm, 邻近节段高度6.12 mm。无不良事件发生, 见图1。

病例2: 男性患者, 70岁, 腰椎间盘突出症。行L₅第1椎管减压间盘摘除通用弹性棒内固定, L_{4. 5}弹性固定, L₅第1椎间融合固定。治疗后随访48个月。目测类比评分1分, ODI指数4%, 疗效评价优, 末次随访6.11 mm, 邻近节段

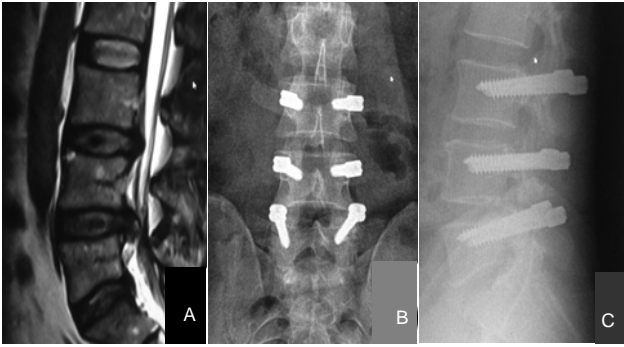


图3 腰椎间盘突出症患者 Dynesys 内固定治疗的影像学图片
Figure 3 Images of patients with lumbar disc herniation undergoing Dynesys fixation

图注: 图 A 为治疗前 MRI, 显示 L_{3/4}, L_{4/5} 椎间盘突出; B 为治疗后正位片; C 为治疗后侧位片。

高度6.12 mm。无不良事件发生, 见图2。

病例3: 女性患者, 40岁, 腰椎间盘突出症。行L_{3, 4}, L_{4, 5}减压间盘摘除Dynesys内固定。治疗后随访48个月。目测类比评分1分, ODI指数4%, 疗效评价优, 末次随访5.85 mm, 邻近节段高度6.01 mm。无不良事件发生, 见图3。

2.5 不良事件或并发症 有4例(3例K-Rod组, 1例通用弹性棒组)患者内固定后出现脑脊液漏, 给予充分补液, 绝对卧床2周后, 下床活动; 有4例(2例K-Rod组, 1例通用弹性棒组, 1例Dynesys组)患者内固定后出现椎间盘突出对侧肢体的神经刺激症状, 治疗后症状缓解。6例(4例K-Rod组, 1例通用弹性棒组)患者内固定后半年仍诉感腰部无力, 腰软, 但是X射线片未见弹性固定断裂、腰椎不稳定; 经过腰背肌锻炼、抗骨质疏松治疗, 患者症状逐渐缓解; 有2例(1例K-Rod组, 1例Dynesys组)女性患者内固定后2年随访, 仍诉感腰软, 但是其余不适。5例(4例K-Rod组, 1例通用弹性棒组)患者内固定后患肢疼痛加重, 给予激素对症治疗, 症状缓解, 抽血化验示C-反应蛋白、血沉明显升高, 考虑炎症刺激引起, 适当延长抗生素使用时间, 3例(2例K-rod组, 1例通用弹性棒组)在7-10 d症状缓解, 剩余2例(2例K-rod组)在1个月后疼痛才有所缓解, 之后在随访期间患者一直说患者下肢时有酸痛, 但直腿抬高试验阴性, 复查CT未见椎间盘复查复发, 考虑与内固定后瘢痕粘连或椎间盘手术残留有关。

3 讨论 Discussion

随着手术技术的普及及内固定材料的进步, 腰椎融合治疗的病例逐渐增多, 长期随访证实, 腰椎融合后融合脊柱节段丧失运动功能, 应力转向集中到邻近节段^[13], 导致邻近节段退变加速, 产生转换综合征, 引起继发性腰椎间盘突出症、腰椎管狭窄或滑脱。针对腰椎融合后的缺点, 近年来出现腰椎动态内固定技术。顾名思义, 通过植入物产生一个更符合生理功能的腰椎负荷模式, 限制脊柱过

度活动同时, 可保留固定节段的活动。包括人工间盘置换、棘突间固定、椎板间固定及经椎弓根动态固定几类。大量文献资料, 显示腰椎动态固定技术较腰椎融合具有优越性, 虽然腰椎动态内固定也有自身的一些缺点, 如螺钉松动、弹性棒断裂等^[14]。本院经过查阅资料, 结合临床实践, 选择3种经椎弓根动态内固定系统进行比较, 分别为K-Rod动态系统、通用动态腰椎固定系统和Dynesys系统。

3.1 适应证的选择和患者的选择 K-Rod动态系统推荐适应证: ①椎管狭窄。②退行性腰椎间盘疾病。③椎间盘突出。④邻近节段的动态保护。⑤脊柱病变呈现不稳定状态。⑥适用一个节段或多个节段病变患者。通用动态腰椎固定系统适应证: ①单阶段非融合动态固定, 使用与腰椎间盘突出单纯髓核摘除病例。②单阶段融合动态固定, 微动刺激植骨生长, 加速融合。③对刚性固定融合节段的相邻病例行椎间盘进行动态固定。Dynesys系统适应证: ①腰椎管狭窄。②腰椎间盘突出。③退变性椎间盘疾病。④腰椎节段中度失稳。⑤退变性腰椎滑脱(不超过I度)。⑥退变性腰椎侧弯(不大于10°)。⑦单纯椎间盘退变(高度塌陷< 60%)。⑧适用1个节段或多个节段病变患者。

由于腰椎动态系统均为进口产品, 价格昂贵, 同时由于医疗风险的原因, 在实际操作中制定更严格的适应证及禁忌证, 预防可能的椎弓根钉松动、断裂等风险。本文对患者的骨质、体质量、腰椎稳定性等方面要求更高, 排除标准: ①骨质疏松患者。②体质量指数< 25 kg/m², 对植入物过敏患者。③腰椎滑脱大于I度患者。④结构性脊柱侧弯患者。⑤严重内科疾病等明显影响治疗效果者。

在美国经椎弓根动态系统均作为融合手术的辅助治疗手段; 在欧洲经椎弓根动态系统主要适用于非融合手术; 在中国经椎弓根动态系统在融合及非融合领域都在使用。在临床上与患者进行沟通选择内固定时, 3种动态内固定系统没有比较的资料, 没有文献显示哪种动态内固定系统具有明显的优点, 只有价格的差异; 同时因为价格都比较昂贵, 患者及家属无法接受为什么花这么多钱, 还要行腰椎融合手术, 所以本组中纳入研究的患者全部为进行腰椎动态内固定, 通用动态腰椎内固定系统如为2个节段, 则头端动态固定, 尾端融合固定。

3.2 治疗效果 本文的随访结果显示, K-Rod动态系统、通用动态腰椎固定系统和Dynesys系统这3种腰椎动态固定系统, 治疗前、末次随访时置入节段及邻近节段高度无明显变化。行椎板减压椎管扩大治疗后, 在破坏脊柱后柱稳定性的同时, 通过各自的动态固定组件, 重建了脊柱后柱的稳定性, 不仅可维持手术节段的椎间隙高度, 保留手术节段的部分运动, 而且可以减少相邻节段的椎间盘活动的符合, 起到了避免或延后邻近节段退变的作用^[15-16]。

本文随访结果显示3组患者的目测类比评分、ODI指数较治疗前具有明显改善,优良率达到94%,与腰椎融合固定的疗效相当。但是组间的横向比较,差异无显著性意义,根据结果基本可以认为3种弹性固定虽然存在结构的不同、价格的差异,但是早期治疗效果上无明显区别。

3.3 并发症 针对治疗后脑脊液漏、皮肤坏死、治疗后神经根水肿等并发症,作者认为与患者硬脊膜粘连,手术牵拉及术后患者管理有关,在这不做赘述。2例女性患者诉腰软,但是影像学检查未见明显异常,考虑与患者背部肌肉力量差,动态固定的弹性模量有关,考虑这两例均为年轻女性,是否与从事家务有关。以往文献中未见提及,本文研究样本量比较少,这方面具有局限性。

Stoll等^[17]的研究中280螺钉松动率为4%。但本文随访过程中未发现椎弓根螺钉松动,弹性棒断裂的病例。这可能中国患者的选择有关,患者的选择不是随机进行的,具有一定局限性。选择进口动态内固定的患者,经济条件更好,保健意识更强,内固定后患者就更加注意术后的康复,腰部的活动。同时中国患者的活动量相对国外较小,不容易出现螺钉松动。另外Dynesys动态系统无法通过影像学检查判断是否断棒,这也是个缺点。

作者贡献: 试验的设计、实施、评估为本文作者及河南省人民医院脊柱科罗建平主任共同完成。

利益冲突: 文章及内容不涉及相关利益冲突。

伦理要求: 参与试验的患病个体及其家属自愿参加,对试验过程完全知情同意,在充分了解治疗方案的前提下签署“知情同意书”;干预及治疗方案获医院伦理委员会批准。

学术术语: 通用动态腰椎固定系统-也称 Isobar Semi-rigid 动态棒,由美国Scient'X公司1997年研发,为钛合金材质,由直径5.5 mm的棒和一个震荡接收器组成。受震荡接收器内部由叠加的钛环构成,抗疲劳试验:500万次/250 N,具有 ± 0.2 mm的纵向位移,限定幅度的 $\pm 2^\circ$ 运动,可以达到弹性固定的效果,但是只能应用一个节段。将德国通用弹性固定应用于一个节段突出患者;或两个节段突出,但其中一个节段不稳定,需要融合的患者。

作者声明: 文章为原创作品,无抄袭剽窃,无泄密及署名和专利争议,内容及数据真实,文责自负。

4 参考文献 References

- [1] 王雪松,张烽,陈向东,等.腰椎新型动态固定系统腰椎后路固定融合的生物力学性能[J].中国组织工程研究与临床康复,2008,12(52):10215-10218.
- [2] 双峰,侯树勋.腰椎融合术后邻近节段退变的临床研究现状[J].中国修复重建外科杂志,2013,27(1):110-115.
- [3] 陈文钧,许耀,许桦,等.腰椎后路固定融合术后邻近节段退变的中期随访研究[J].脊柱外科杂志,2011,9(6):346-349.
- [4] Kumar A,Beastall J,Hughes J,et al.Disc changes in the bridged and adjacent segment after Dynesys dynamic stabilization system after two years.Spine (Phila Pa 1976). 2008;33(26):2909-2914.
- [5] De lure F,Carson WL,Hardacker JW,et al.The effect of arthrodesis,implant stiffness,and time on the canine lumbar spine. JSpine Disord Tech.2007;20:549-559.
- [6] 邱宁,王浩明,李翰卿,等. K-Rod动态固定治疗腰椎间盘突出症39例报告[J].中国骨与关节杂志,2013,2(6):322-327.
- [7] 武昌府,赵卫东,孙培栋,等.基于椎弓根螺钉的新型聚醚醚树脂动态稳定内固定系统的生物力学评价[J].中华创伤骨科杂志,2013,15(9):800-803.
- [8] 张阳,李放.Dynesys动态固定系统与腰椎相邻节段退变的研究进展[J].中国骨与关节杂志,2013,2(6):358-360.
- [9] 杨震,周焯家,李波,等. Dynesys弹性内固定治疗退行性腰椎疾病12例临床分析[J].贵州医药,2011,35(10):899-901.
- [10] Jensen MP, Karoly P, Braver S. The measurement of clinical painintensity: a comparison of six methods. Pain. 1986;27(1): 117-126.
- [11] Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index. Spine (Pbila Pa l 976). 2000;25(22): 2940-2952.
- [12] 杨惠林,唐天骖.腰椎不稳与腰椎管狭窄专题研讨会纪要[J].中华骨科杂志,1994,14(1):60-63.
- [13] Ghiseli C,Wang JC,Bhatia NN,et al.Adjacent segment degeneration in the lumbar spine.J Bone Joint Surg Am. 2004;86(7):1497-1503.
- [14] 朱小广,丁亮华,姜世涛,等.腰椎后路经椎弓根动态固定系统研究新进展[J].中国脊柱脊髓杂志,2011,2(21):252-254.
- [15] 刘先哲,许伟华,叶树楠,等. Dynesys动态稳定系统治疗下腰椎疾病效果观察[J].中华骨科杂志,2013,33(1):20-25.
- [16] 严越茂,李世平.单阶段椎间融合联合邻近节段ISOBAR动态固定治疗腰椎退变性疾病[J].中国骨科临床与基础研究杂志,2014,6(2):89-94.
- [17] Stoll TM,Dubois G,Schwarzenbach O.The dynamic neutralization system for the spine:a multi-center study of a novel non-fusion system.Eur Spine J. 2002;11 Suppl 2:S 170-178.