

后路Isobar非融合内固定系统修复腰椎间盘突出症：恢复腰椎活动度更具优势

刘彦斌, 付强(解放军第二军医大学附属长海医院脊柱外科, 上海市 200433)

文章亮点:

- 1 试验的特点在于采用临床观察性研究了解后路 Isobar 非融合内固定系统治疗腰椎间盘突出症的有效性和安全性, 结果证明该治疗方法不影响手术疗效的同时可以获得较好的脊柱运动性的保留。
- 2 对于非融合内固定的对照观察研究目前尚属于早期研究, 且病例数不多, 随访时间不长, 是否出现非融合手术失败、临近节段退变加速、进行性椎间隙塌陷等现象, 后期需要大样本、长期随访、多中心研究去分析。

关键词:

植入物; 脊柱植入物; 脊柱内固定物; Isobar 系统; 腰椎间盘突出症; 目测类比评分; Oswestry 功能障碍指数; 腰椎活动度

主题词:

椎间盘移位; 脊柱融合术; 腰椎; 疗效比较研究

摘要

背景: 对于腰椎间盘突出症患者采取后路内固定治疗, 可以常规选择后路椎间融合钉棒系统内固定的方式, 近年来 Isobar 非融合内固定系统作为一种半坚强内固定腰椎后路动态钉棒固定系统开始逐渐应用在临床, 成为患者的治疗选择方式之一。

目的: 临床对比观察研究分析采取后路 Isobar 非融合内固定系统和传统椎间融合钉棒系统内固定治疗腰椎间盘突出症的临床疗效。

方法: 对 2011 年 9 月至 2012 年 9 月收治解放军第二军医大学附属长海医院骨科进行手术治疗的腰椎间盘突出症患者 40 例, 分为 Isobar 组和坚强内固定组, 各 20 例, 分别采用后路 Isobar 非融合内固定系统和传统椎间融合钉棒系统内固定进行治疗。

结果与结论: 两组患者均顺利完成手术, 并完成至少 2 年以上随访, 无脱落。与内固定前相比, 两组患者内固定后腰腿痛目测类比评分、Oswestry 功能障碍指数功能指数均显著改善; 且与坚强内固定组相比, Isobar 组患者治疗后腰椎活动度较大, 而两组患者腰腿痛目测类比评分和 Oswestry 功能障碍指数接近。说明采用后路 Isobar 非融合内固定治疗能够获得传统治疗相同的治疗效果, 且在腰椎活动度方面更具有优势。

刘彦斌, 付强. 后路 Isobar 非融合内固定系统修复腰椎间盘突出症: 恢复腰椎活动度更具优势[J]. 中国组织工程研究, 2015, 19(13):2051-2056.

doi:10.3969/j.issn.2095-4344.2015.13.016

Posterior Isobar non-fusion internal fixation system in repair of lumbar disc herniation: more advantages in restoring range of motion of lumbar spine

Liu Yan-bin, Fu Qiang (Department of Spinal Surgery, Changhai Hospital, Second Military Medical University of Chinese PLA, Shanghai 200433, China)

Abstract

BACKGROUND: The patients with lumbar intervertebral disc protrusion can be treated with internal fixation of posterior surgery way. We can choose the conventional posterior intervertebral fusion nail stick system internal fixation. Isobar non-fusion internal fixation system was used in recent years. As a kind of a strong internal fixation of lumbar posterior dynamic screw rod fixation system, it has been gradually applied in clinic, and has been one of patient's treatment options.

OBJECTIVE: To compare and analyze the clinical efficacy of Isobar non-fusion internal fixation system and traditional intervertebral fusion nail rod system internal fixation operation method in treatment of lumbar disc herniation.

METHODS: From September 2011 to September 2012, 40 patients with lumbar disc herniation who were treated in the Department of Orthopedic, Changhai Hospital, the Second Military Medical University of Chinese PLA were enrolled in this study. They were equally assigned to the Isobar non-fusion internal fixation system group (Isobar group) and the traditional intervertebral fusion nail rod system internal fixation group (rigid internal fixation group) and subjected to corresponding treatments.

RESULTS AND CONCLUSION: Surgery was successfully completed in patients of the two groups. These patients received at least 2 years of follow-up, no drop out. Compared with pre-fixation, low back pain Visual Analog Scale and Oswestry Disability Index were improved significantly after fixation in both groups. Compared with the rigid internal fixation group, range of motion of lumbar spine was larger in the Isobar group. Low back

刘彦斌, 1986 年生, 山东省烟台市人, 解放军第二军医大学在读硕士, 主要从事脊柱外科方面的研究。

通讯作者: 付强, 副主任医师, 副教授, 解放军第二军医大学附属长海医院脊柱外科, 上海市 200433

中图分类号: R318

文献标识码: B

文章编号: 2095-4344

(2015)13-02051-06

稿件接受: 2015-02-27

http://www.cjter.org

Liu Yan-bin, Studying for master's degree, Department of Spinal Surgery, Changhai Hospital, Second Military Medical University of Chinese PLA, Shanghai 200433, China

Corresponding author: Fu Qiang, Associate chief physician, Associate professor, Department of Spinal Surgery, Changhai Hospital, Second Military Medical University of Chinese PLA, Shanghai 200433, China

Accepted: 2015-02-27

pain Visual Analog Scale and Oswestry Disability Index were similar between the two groups. These results indicated that posterior Isobar non-fusion internal fixation obtained identical outcomes as traditional treatment, and showed more advantages in range of motion of lumbar spine.

Subject headings: Intervertebral Disk Displacement; Spinal Fusion; Lumbar Vertebrae; Comparative Effectiveness Research

Liu YB, Fu Q. Posterior Isobar non-fusion internal fixation system in repair of lumbar disc herniation: more advantages in restoring range of motion of lumbar spine. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2015;19(13):2051-2056.

0 引言 Introduction

传统的腰椎后路椎间融合后路钉棒系统内固定广泛应用于腰椎退变性疾病的治疗, 但是其存在着腰椎活动度减少、持续性下腰痛、临近节段退变等中远期并发症发生的可能, 严重影响着患者术后病情的康复和临床疗效^[1-2]。

对于腰椎退变性疾病, 譬如腰椎间盘突出症、腰椎管狭窄症、腰椎滑脱症、脊柱侧弯等病变引起的腰腿痛或根性疼痛, 脊柱融合虽然是治疗腰椎退变性疾病传统根治性手术方法, 但是能不能在解决目标节段压迫、重建脊柱稳定性的同时, 继续保留脊柱相关节段的运动功能^[3], 成为目前脊柱非融合技术发展的核心。现有的生物力学研究一致证明了腰椎融合内固定后, 相邻节段椎间盘和关节突的压力明显增大, 部分学者开始提出了“动态固定”或者“弹性固定”的概念^[4-9], 就是在稳定脊柱的基础上继续保留手术节段的部分运动功能, 减少临近节段的应力遮蔽和运动代偿所致退变加速。

临床经验显示, 是限制而不是废除脊柱活动能够缓解腰腿痛的症状, 从生物力学的角度分析, 通过改变应力传导的方式来治疗腰椎疾病具有可行性^[10-13]。基于上述理论, 研发和临床应用了 Isobar 非融合内固定系统。该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和运动平面的载荷, 并保留一定的活动度。该套内固定系统在腰椎退行性疾病的临床治疗上的应用, 从理论上可以保留腰椎的活动性, 减少临近节段退变的发生^[14-15]。作者拟通过临床对比研究, 分析采用 Isobar 非融合内固定系统和传统后路坚强内固定系统治疗腰椎间盘突出症的临床疗效。

1 对象和方法 Subjects and methods

设计: 临床对比观察研究。

时间及地点: 试验于2011年9月至2012年9月在解放军第二军医大学附属长海医院完成。

对象: 收集2011年9月至2012年9月解放军第二军医大学附属长海医院骨科收治的手术治疗的腰椎间盘突出症患者。

诊断标准: 患者有明确的腰背痛、下肢放射痛及间歇性跛行的临床症状, 经过术前MRI确诊明确腰椎间盘突出部位和程度, 经过保守治疗效果不佳、患者手术意愿较

强^[16-20]。

纳入标准: ①腰痛伴下肢痛, 腰椎间盘突出症在影像学方面确诊, 症状与影像学责任节段吻合。②经过正规保守治疗6个月无效, 无内固定植入物绝对和相对禁忌证。③经过临床医师和影像学医师共同评估症状主要集中在单节段椎间盘突出者。④具有较好的依从性, 能够完成随访者。⑤患者存在椎间盘突出继发椎管狭窄或神经根管狭窄, 采用单纯减压手术效果不佳。

排除标准: ①椎体原发和转移性肿瘤者。②感染者。③严重骨质疏松症或局部解剖异常者。④有严重内科疾病不能完成手术者。⑤经骨科医师和影像学医师共同评估, 责任节段为多节段患者。

最终收集40例腰椎间盘突出症患者, 年龄39-68岁, 平均54岁; 其中男23例, 女17例; 责任节段为L_{3/4}间隙7例, L_{4/5}间隙20例, L₅/S₁间隙13例。患者分为 Isobar 组和坚强内固定组, 各20例。两组患者内固定前均签署知情同意书, 对治疗手术方案知情同意, 且得到解放军第二军医大学附属长海医院伦理委员会的批准。

材料: ISOBAR TTL 半坚强动态内固定系统于1997年由美国Scient, X公司研发, 该系统的动态棒包含一个受控微动关节, 内部由叠加的钛环构成, 具有±2 mm的纵向位移, ±2°的三维活动度, 在融合邻近部位起到“震荡吸收器”作用。该系统设计的理念为: ①分散应力, 保护植入物, 维持椎间高度与活动度。②预防融合节段上位相邻的病理性椎间盘的进一步退变。③减少应力遮挡, 加速椎间融合。

方法:

Isobar非融合内固定系统治疗: Isobar组患者全麻下, 取俯卧位, 作腰后路正中切口, 骨膜下剥离直至关节突外缘, 于需固定节段两侧分别置入椎弓根螺钉。对于单纯椎间盘突出患者, 完整保留棘突、棘上韧带, 根据需要进行椎板开窗减压、半椎板切除减压髓核摘除, 神经根减压, 安装好动力棒后适当撑开责任节段椎间隙后锁紧。其他患者根据病情选择全椎板切除、半椎板切除或椎板间开窗减压的方式减压椎管、神经根管。多节段固定患者, 轻度退变的椎间盘间隙选择为动态固定系统, 其余节段选择坚强内固定系统。留置引流, 逐层闭合手术切口。

传统后路坚强内固定系统治疗: 坚强内固定组患者手术方式及过程基本同于 Isobar 非融合内固定系统治疗组, 无选择动态固定节段, 全部为坚强内固定, 椎管和神经根

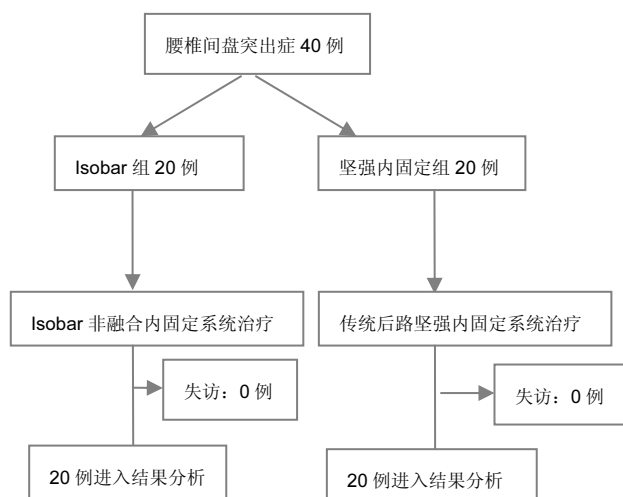


图 1 Isobar 非融合内固定系统和传统后路坚强内固定系统治疗腰椎间盘突出症的试验流程图

Figure 1 Flow chart of tests of Isobar non-fusion internal fixation system and traditional intervertebral fusion nail rod system internal fixation for treating lumbar disc herniation

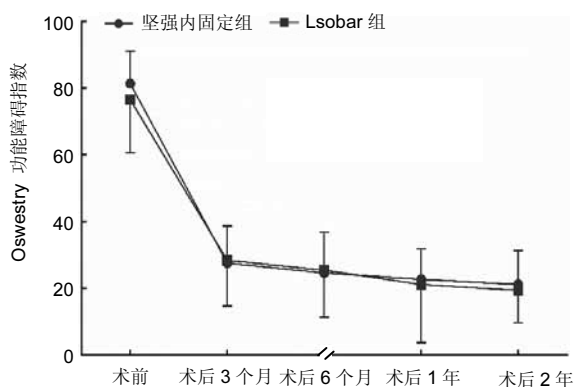


图 3 两组腰椎间盘突出症分别经 Isobar 非融合内固定系统和传统后路坚强内固定系统治疗后 Oswestry 功能障碍指数的趋势

Figure 3 Tendency of Oswestry Disability Index in patients with lumbar disc herniation after treatment with Isobar non-fusion internal fixation system and traditional intervertebral fusion nail rod system internal fixation in both groups

图注: 2 组腰椎间盘突出症患者 Oswestry 功能障碍指数均显著下降, 且 2 组患者 Oswestry 功能障碍指数接近。

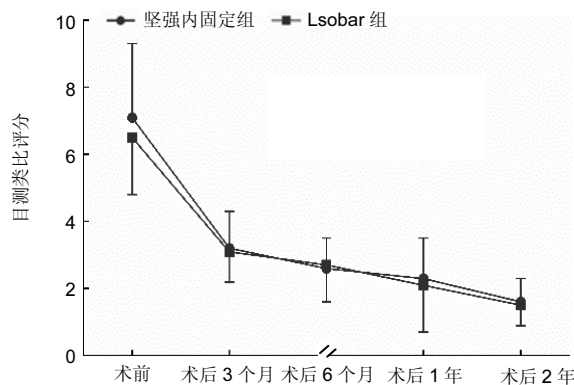


图 2 两组腰椎间盘突出症分别经 Isobar 非融合内固定系统和传统后路坚强内固定系统治疗后目测类比评分的趋势

Figure 2 Tendency of Visual Analog Scale score in patients with lumbar disc herniation after treatment with Isobar non-fusion internal fixation system and traditional intervertebral fusion nail rod system internal fixation in both groups

图注: 2 组腰椎间盘突出症患者目测类比评分均显著下降, 且 2 组患者目测类比评分接近。

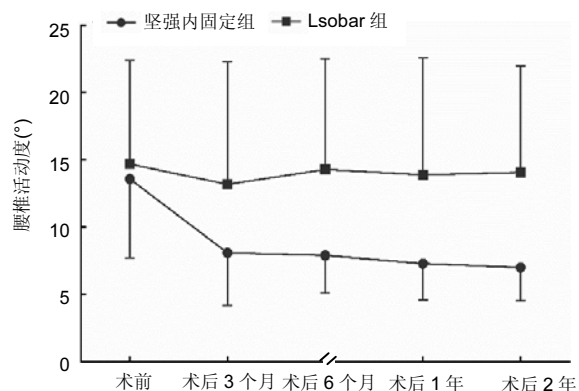


图 4 两组腰椎间盘突出症分别经 Isobar 非融合内固定系统和传统后路坚强内固定系统治疗腰椎活动度的趋势

Figure 4 Tendency of range of motion of lumbar spine in patients with lumbar disc herniation after treatment with Isobar non-fusion internal fixation system and traditional intervertebral fusion nail rod system internal fixation in both groups

图注: 与坚强内固定组相比, Isobar 组患者治疗后腰椎活动度较大。



图 5 Isobar 非融合内固定系统治疗腰椎间盘突出症的典型病例

Figure 5 A typical case of lumbar disc herniation treated with Isobar non-fusion internal fixation system

图注: 患者, 女, 47 岁, 因 L₅/S₁ 椎间盘突出症伴节段不稳, 予以腰椎后路减压髓核摘除 Isobar 非融合内固定系统治疗。其中 A, B 为内固定前 X 射线侧位和 MRI 矢状位图像, C, D 为内固定后 3 个月 X 射线侧位和动力位图像。

表 1 两组腰椎间盘突出症患者的基线资料

Table 1 Baseline data of patients with lumbar disc herniation in two groups

指标	Isobar 组(n=20)	坚强内固定组(n=20)	χ^2/t	P
性别(男/女, n)	11/9	12/8	0.102	0.749
年龄($\bar{x} \pm s$, 岁)	53.4 $\pm$ 13.2	55.2 $\pm$ 8.9	0.506	0.616
病程($\bar{x} \pm s$, 月)	23.5 $\pm$ 7.1	21.7 $\pm$ 8.5	0.727	0.472
手术节段(n)			0.420	0.811
L _{3/4}	3	4		
L _{4/5}	11	9		
L ₅ /S ₁	6	7		

表注: 计数资料用 χ^2 检验; 计量资料用 t 检验。

表 3 Isobar 非融合内固定系统和传统后路坚强内固定系统治疗腰椎间盘突出症患者 Oswestry 功能障碍指数的变化 ($\bar{x} \pm s$, n=20)

Table 3 Changes in Oswestry Disability Index in patients with lumbar disc herniation after treatment with Isobar non-fusion internal fixation system and traditional intervertebral fusion nail rod system internal fixation

时间	Isobar 组	坚强内固定组	t	P
内固定前	76.5 $\pm$ 16.0	81.4 $\pm$ 9.6	1.174	0.249
内固定后 3 个月	28.4 $\pm$ 13.8	27.5 $\pm$ 11.2	0.227	0.822
内固定后 6 个月	25.4 $\pm$ 14.1	24.5 $\pm$ 12.3	0.215	0.831
内固定后 1 年	21.1 $\pm$ 17.4	22.6 $\pm$ 9.2	0.341	0.736
内固定后 2 年	19.3 $\pm$ 9.5	21.1 $\pm$ 10.3	0.575	0.569
F	41.527	68.142		
P	< 0.001	< 0.001		

表注: 主效应: $F_{\text{组别}}=0.513$, $P=0.475$; $F_{\text{时间}}=154.800$, $P<0.001$ 交互效应: $F_{\text{组别} \times \text{时间}}=0.359$, $P=0.838$ 。

管减压后, 在保证责任节段椎间隙高度基础上可以选择后外侧植骨融合或椎间融合的手术方式。

术后处理: 手术后常规放置引流, 严密缝合两侧的骶棘肌。术后常规应用镇痛药物, 预防性应用抗生素、激素及脱水药物、神经营养药物。

疼痛目测类比评分: 内固定前及内固定后 3, 6 个月, 1, 2 年时, 检测患者的目测类比评分^[21-22], 比较治疗前后及两组之间的差异。

Oswestry 功能障碍指数: 内固定前及内固定后 3, 6 个月, 1, 2 年时, 根据汉化 Oswestry 功能障碍指数问卷表得分计算功能指数, 分析治疗前后的改善情况及两组之间的差异^[23-24]。Oswestry 功能障碍指数问卷表(ODI)是由 10 个问题组成, 包括疼痛的强度、生活自理、提物、步行、坐位、站立、干扰睡眠、性生活、社会生活、旅游等 10 个方面的情况, 每个问题 6 个选项, 每个问题的最高得分为 5 分, 选择第一个选项得分为 0 分, 依次选择最后一个选项得分为 5 分, 假如有 10 个问题都做了问答, 记分方法是: 实际得分/50(最高可能得分) $\times 100\%$, 假如有一个问题没有回答, 则记分方法是: 实际得分/45(最高可能得分) $\times 100\%$, 如越高表明功能障碍越严重。

腰椎活动度: 通过测量内固定前及内固定后 3, 6 个月, 1, 2 年时腰椎动力位 X 射线片上的前凸角, 计算腰椎活动

表 2 Isobar 非融合内固定系统和传统后路坚强内固定系统治疗腰椎间盘突出症患者目测类比评分的变化 ($\bar{x} \pm s$, n=20)

Table 2 Changes in Visual Analog Scale score in patients with lumbar disc herniation after treatment with Isobar non-fusion internal fixation system and traditional intervertebral fusion nail rod system internal fixation

时间	Isobar 组	坚强内固定组	t	P
内固定前	6.5 $\pm$ 1.7	7.1 $\pm$ 2.2	0.965	0.341
内固定后 3 个月	3.1 $\pm$ 0.9	3.2 $\pm$ 1.1	0.315	0.755
内固定后 6 个月	2.7 $\pm$ 1.1	2.6 $\pm$ 0.9	0.288	0.775
内固定后 1 年	2.1 $\pm$ 1.4	2.3 $\pm$ 1.2	0.485	0.631
内固定后 2 年	1.5 $\pm$ 0.6	1.6 $\pm$ 0.7	0.452	0.654
F	39.863	57.176		
P	< 0.001	< 0.001		

表注: 主效应: $F_{\text{组别}}=1.011$, $P=0.316$; $F_{\text{时间}}=105.900$, $P<0.001$ 交互效应: $F_{\text{组别} \times \text{时间}}=0.418$, $P=0.7$ 。

表 4 Isobar 非融合内固定系统和传统后路坚强内固定系统治疗腰椎间盘突出症患者腰椎活动度的变化 ($\bar{x} \pm s$, n=20, °)

Table 4 Changes in range of motion of lumbar spine in patients with lumbar disc herniation after treatment with Isobar non-fusion internal fixation system and traditional intervertebral fusion nail rod system internal fixation

时间	Isobar 组	坚强内固定组	t	P
内固定前	14.7 $\pm$ 7.7	13.6 $\pm$ 5.9	0.507	0.615
内固定后 3 个月	13.2 $\pm$ 9.1	8.1 $\pm$ 3.9	2.304	0.030
内固定后 6 个月	14.3 $\pm$ 8.2	7.9 $\pm$ 2.8	3.303	0.003
内固定后 1 年	13.9 $\pm$ 8.7	7.3 $\pm$ 2.7	3.240	0.004
内固定后 2 年	14.1 $\pm$ 7.9	7.0 $\pm$ 2.5	2.699	0.013
F	55.169	47.977		
P	< 0.001	< 0.001		

表注: 主效应: $F_{\text{组别}}=2.928$, $P=0.022$; $F_{\text{时间}}=27.960$, $P<0.001$ 交互效应: $F_{\text{组别} \times \text{时间}}=1.171$, $P=0.325$ 。

度, 并进行内固定前后及两组之间的比较。

主要观察指标: 2 种方法治疗的临床疗效。

统计学分析: 采用 SPSS 17.0 软件(美国 SPSS 公司)进行统计学分析。计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 计数资料采用例数(n)表示。计量资料组间的比较采用两样本 t 检验, 或重复测量设计的方差分析及单个时间点的比较采用两样本 t 检验或校正 t 检验。计数资料组间的比较采用 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 为差异有显著性意义。

2 结果 Results

2.1 患者数据分析及临床信息 所有患者均顺利完成 2 年以上随访, 无脱落, 数据均纳入统计分析。患者基线数据详见表 1。实验流程见图 1。

2.2 目测类比评分的变化 经过内固定治疗, 2 组患者目测类比评分均显著下降($P<0.001$), 且 2 组患者目测类比评分接近($P>0.05$; 表 2, 图 2)。

2.3 Oswestry 功能障碍指数的变化 经过内固定治疗, 2 组患者 Oswestry 功能障碍指数均显著下降($P<0.001$), 且 2

组患者 Oswestry 功能障碍指数接近($P > 0.05$; 表 3, 图 3)。

2.4 腰椎活动度的变化 与坚强内固定组相比, Isobar 组患者治疗后腰椎活动度较大($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), 且能持续维持至随访 2 年时(表 4, 图 4)。

2.5 Isobar 非融合内固定系统治疗腰椎间盘突出症的典型病例 患者, 女, 47 岁, 因 L₅/S₁ 椎间盘突出症伴节段不稳, 予以腰椎后路减压髓核摘除 Isobar 非融合内固定系统治疗, 内固定后 2 年随访时无神经症状、且腰椎活动度保留良好, 患者自我感觉满意(图 5)。

2.6 不良反应及并发症 2 组患者均无明显的不良反应和并发症。

3 讨论 Discussion

目前针对脊柱退变性疾病采用的融合与非融合手术, 在观察和争议中不断发展。融合内固定由于固定责任节段造成相应的节段椎体间运动功能丧失, 临近节段超负荷出现椎体间代偿性活动增加, 应力集中在临近节段, 继而引起临近椎管狭窄、关节突退变及脊柱滑脱的风险进一步加大。目前的临床报道提示采用脊柱融合手术尤其是腰椎融合手术后经常出现反复性腰背痛、假关节形成、临近节段退变甚至交界性后凸畸形的可能^[25-31]。为了减少因椎间融合所致的应力集中、负荷改变, 椎间开展应用非融合脊柱内固定技术。作为经椎弓根固定的动力稳定系统, Isobar 后路内固定系统设计的理念为: ①分散应力, 保护植入物, 维持椎体间高度与活动度。②预防融合节段上位相邻的病理性椎间盘的进一步退变。③减少应力遮蔽, 加速椎间融合^[32-36]。

通过本研究及国内外的文献报道, 总结了该系统使用的临床适应证如下: ①单个节段不稳, 包括原发性小关节不稳、椎间盘源性不稳及与椎管狭窄相关的医源性不稳, 行单节段非融合内固定。②腰椎双节段病变, 下位需要融合, 上位相邻椎间盘髓核仅有轻度变性, 无临床相应症状, 无需摘除髓核, 行单节段融合坚强固定与相邻节段动态固定。③单节段椎间滑移需要进行椎间融合的患者, 没有临近节段退变, 可以采用单节段非融合动态固定^[37-39]。

作者通过对比常规后路坚强内固定与动态固定两种内固定系统治疗腰椎间盘突出症的临床疗效的各种参数, 进行 2 年左右的随访, 对患者的腰腿痛目测类比评分缓解情况、Oswestry 功能障碍指数改善情况及腰椎活动度等方面进行统计分析。作者的研究结论是腰腿痛目测类比评分指数、Oswestry 功能障碍指数指数两组无显著性差异, 但是在腰椎活动度方面, 采用 Isobar 后路内固定系统治疗组较好的保留了相应节段腰椎的活动度。得出的推论是对于腰椎后路内固定治疗的患者, 采用 Isobar 后路内固定系统可以较好的保留大多数的责任节段的运动功能, 在中长期的应用中, 可以避免邻近节段的代偿性活动增多、出现新的邻近节段退变。

总之, 对于退变性脊柱疾病, 重建术后稳定性的同时, 需要解决腰椎退变和不稳定后重建、保留治疗节段椎间的正常活动度、最大限度的减少中远期由于内固定带来的并发症, 是目前临床治疗腰椎退变性疾病引起的腰痛和不稳定的主要研究方向和目的^[25-26, 40-42]。采用 Isobar 后路内固定系统治疗腰椎间盘突出症, 为临床保留脊柱关节运动性提供了一种新的思路, 中期 2 年左右的对比研究提示该治疗方法从疗效上不劣于传统方式, 尤其是在脊柱运动关节的活动度保留方面具有较强的优势。尚需要进一步随机、对照、前瞻性、多中心大样本的临床研究对该系统治疗腰椎退变性疾病的适应症及治疗效果提供更加科学的依据和证实。

作者贡献: 付强、刘彦斌进行实验设计, 实验实施为刘彦斌, 实验评估为刘彦斌, 资料收集为刘彦斌, 刘彦斌成文, 付强审核, 付强、刘彦斌对文章负责。

利益冲突: 文章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, 在充分了解本治疗方案的前提下签署“知情同意书”; 干预及治疗方案获解放军第二军医大学附属长海医院伦理委员会批准。

学术术语: 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腰椎后路动态钉棒固定系统, 该系统的核心技术在于动态棒包含一个受控动关节, 具有 ± 0.2 mm 的纵向位移、 $\pm 2^\circ$ 的伸屈及侧屈三维活动度, 在融合节段临近起到铰链式减震器作用, 配合其椎弓根螺钉采用万向钉的潜在运动功能, 使得该系统能在各个运动方向上都能减少相应椎间盘及小关节承载的负荷, 并有效维持间高度及活动度。

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] Hasankhani EG, Omid-Kashani F. Posterior tension band wiring and instrumentation for thoracolumbar flexion-distraction injuries. J Orthop Surg (Hong Kong). 2014;22(1):88-91.
- [2] Kwon YK, Jang JH, Lee CD, et al. Fracture of the L-4 vertebral body after use of a stand-alone interbody fusion device in degenerative spondylolisthesis for anterior L3-4 fixation. J Neurosurg Spine. 2014;20(6):653-656.
- [3] Lequin MB, Verbaan D, Bouma GJ. Posterior lumbar interbody fusion with stand-alone Trabecular Metal cages for repeatedly recurrent lumbar disc herniation and back pain. J Neurosurg Spine. 2014;20(6):617-622.
- [4] Wang ST, Ma HL, Liu CL, et al. Is fusion necessary for surgically treated burst fractures of the thoracolumbar and lumbar spine?: a prospective, randomized study. Spine (Phila Pa 1976). 2006; 31(23):2646-2652; discussion 2653.
- [5] Upasani VV, Farnsworth CL, Tomlinson T, et al. Pedicle screw surface coatings improve fixation in nonfusion spinal constructs. Spine (Phila Pa 1976). 2009;34(4):335-343.
- [6] Chin KR, Boselli K, Cairone S. Lag screw fixation of remote bilateral pedicle fractures of the fourth and fifth lumbar vertebrae after a single gunshot wound: a case report and technical pearl. Spine J. 2010;10(2):136-140.

- [7] Tezeren G, Bulut O, Tukenmez M, et al. Long segment instrumentation of thoracolumbar burst fracture: fusion versus nonfusion. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2009;22(2):107-112.
- [8] Marino JF. Nonfusion short fixation of A3 burst fractures, loss of fixation attributable to polyaxial screw slippage? *Spine J.* 2010; 10(5):459-460; author reply 460.
- [9] Zhang JD, Poffyn B, Sys G, et al. Are stand-alone cages sufficient for anterior lumbar interbody fusion? *Orthop Surg.* 2012;4(1):11-14.
- [10] Mieritz RM, Bronfort G, Hartvigsen J. Regional lumbar motion and patient-rated outcomes: a secondary analysis of data from a randomized clinical trial. *J Manipulative Physiol Ther.* 2014; 37(9):628-640.
- [11] Bydon M, Macki M, Abt NB, et al. The cost-effectiveness of interbody fusions versus posterolateral fusions in 137 patients with lumbar spondylolisthesis. *Spine J.* 2015;15(3):492-498.
- [12] Ellingson AM, Nuckley DJ. Altered helical axis patterns of the lumbar spine indicate increased instability with disc degeneration. *J Biomech.* 2015;48(2):361-369.
- [13] Holsgrove TP, Gill HS, Miles AW, et al. The dynamic, six-axis stiffness matrix testing of porcine spinal specimens. *Spine J.* 2015;15(1):176-184.
- [14] Tian NF, Wu YS, Zhang XL, et al. Fusion versus nonfusion for surgically treated thoracolumbar burst fractures: a meta-analysis. *PLoS One.* 2013;8(5):e63995.
- [15] Stemper BD, Baisden JL, Yoganandan N, et al. Mechanical yield of the lumbar annulus: a possible contributor to instability: Laboratory investigation. *J Neurosurg Spine.* 2014; 21(4):608-613.
- [16] Baaj AA, Gantwerker BR, Theodore N, et al. Radiographic assessment of thoracolumbar fractures based on axial zones. *J Spinal Disord Tech.* 2014;27(2):59-63.
- [17] Tsitsopoulos PP, Serhan H, Voronov LI, et al. Would an anatomically shaped lumbar interbody cage provide better stability? An in vitro cadaveric biomechanical evaluation. *J Spinal Disord Tech.* 2012;25(8):E240-244.
- [18] Pestka JM, Seitz S, Zustin J, et al. Paget disease of the spine: an evaluation of 101 patients with a histomorphometric analysis of 29 cases. *Eur Spine J.* 2012;21(5):999-1006.
- [19] Cook DJ, Yeager MS, Cheng BC. Interpedicular travel in the evaluation of spinal implants: an application in posterior dynamic stabilization. *Spine (Phila Pa 1976).* 2012;37(11):923-931.
- [20] Inoue N, Espinoza Orías AA. Biomechanics of intervertebral disk degeneration. *Orthop Clin North Am.* 2011;42(4):487-499, vii.
- [21] Prasad KS, Gregson BA, Hargreaves G, et al. Inversion therapy in patients with pure single level lumbar discogenic disease: a pilot randomized trial. *Disabil Rehabil.* 2012;34(17):1473-1480.
- [22] Kumar N, Kumar A, Siddharth MS, et al. Annulo-nucleoplasty using Disc-FX in the management of lumbar disc pathology: Early results. *Int J Spine Surg.* 2014;8:1-13.
- [23] Rudolf L, Capobianco R2. Five-year clinical and radiographic outcomes after minimally invasive sacroiliac joint fusion using triangular implants. *Open Orthop J.* 2014;8:375-383.
- [24] Mobbs RJ, Maharaj M, Rao PJ. Clinical outcomes and fusion rates following anterior lumbar interbody fusion with bone graft substitute i-FACTOR, an anorganic bone matrix/P-15 composite. *J Neurosurg Spine.* 2014;21(6):867-876.
- [25] Maleci A, Sambale RD, Schiavone M, et al. Nonfusion stabilization of the degenerative lumbar spine. *J Neurosurg Spine.* 2011;15(2):151-158.
- [26] Sears WR, Sergides IG, Kazemi N, et al. Incidence and prevalence of surgery at segments adjacent to a previous posterior lumbar arthrodesis. *Spine J.* 2011;11(1):11-20.
- [27] Kim YM, Kim DS, Choi ES, et al. Nonfusion method in thoracolumbar and lumbar spinal fractures. *Spine (Phila Pa 1976).* 2011;36(2):170-176.
- [28] Di Silvestre M, Lolli F, Bakaloudis G, et al. Dynamic stabilization for degenerative lumbar scoliosis in elderly patients. *Spine (Phila Pa 1976).* 2010;35(2):227-234.
- [29] Ding F, Jia Z, Wu Y, et al. Fusion-nonfusion hybrid construct versus anterior cervical hybrid decompression and fusion: a comparative study for 3-level cervical degenerative disc diseases. *Spine (Phila Pa 1976).* 2014;39(23):1934-1942.
- [30] Lee SE, Jahng TA, Kim HJ. Decompression and nonfusion dynamic stabilization for spinal stenosis with degenerative lumbar scoliosis: Clinical article. *J Neurosurg Spine.* 2014; 21(4):585-594.
- [31] Mayer TG, Gatchel RJ, Brede E, et al. Lumbar surgery in work-related chronic low back pain: can a continuum of care enhance outcomes? *Spine J.* 2014;14(2):263-273.
- [32] Zhang L, Shu X, Duan Y, et al. Effectiveness of ISOBAR TTL semi-rigid dynamic stabilization system in treatment of lumbar degenerative disease. *Zhongguo Xue Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi.* 2012;26(9):1066-1070.
- [33] Hrabálek L, Wanek T, Adamus M. Treatment of degenerative spondylolisthesis of the lumbosacral spine by decompression and dynamic transpedicular stabilisation. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2011;78(5):431-436.
- [34] Li Z, Li F, Yu S, et al. Two-year follow-up results of the Isobar TTL Semi-Rigid Rod System for the treatment of lumbar degenerative disease. *J Clin Neurosci.* 2013;20(3):394-399.
- [35] Barrey C, Perrin G, Champain S. Pedicle-Screw-Based Dynamic Systems and Degenerative Lumbar Diseases: Biomechanical and Clinical Experiences of Dynamic Fusion with Isobar TTL. *ISRN Orthop.* 2013;2013:183702.
- [36] Chamoli U, Diwan AD, Tsafnat N. Pedicle screw-based posterior dynamic stabilizers for degenerative spine: in vitro biomechanical testing and clinical outcomes. *J Biomed Mater Res A.* 2013. in press.
- [37] Chamoli U, Diwan AD, Tsafnat N. Pedicle screw-based posterior dynamic stabilizers for degenerative spine: in vitro biomechanical testing and clinical outcomes. *J Biomed Mater Res A.* 2014;102(9):3324-3340.
- [38] Gao J, Zhao W, Zhang X, et al. MRI analysis of the ISOBAR TTL internal fixation system for the dynamic fixation of intervertebral discs: a comparison with rigid internal fixation. *J Orthop Surg Res.* 2014;9:43.
- [39] 徐海栋,付强.后路Isobar非融合内固定系统治疗腰椎退行性疾病疗效分析[J].中国矫形外科杂志,2013,21(11):1149-1152.
- [40] Barz T, Lange J, Melloh M, et al. Histomorphometric and radiographical changes after lumbar implantation of the PEEK nonfusion interspinous device in the BB.4S rat model. *Spine (Phila Pa 1976).* 2013;38(5):E263-269.
- [41] Jiang SD, Chen JW, Jiang LS. Which procedure is better for lumbar interbody fusion: anterior lumbar interbody fusion or transforaminal lumbar interbody fusion? *Arch Orthop Trauma Surg.* 2012;132(9):1259-1266.
- [42] Tuli SM, Kapoor V, Jain AK, et al. Spinoplasty following lumbar laminectomy for multilevel lumbar spinal stenosis to prevent iatrogenic instability. *Indian J Orthop.* 2011;45(5):396-403.