

Dynesys 和 Isobar 不同动态固定系统非融合治疗腰椎间盘突出症的临床对比

邓险峰

湖北医药学院附属随州市中心医院骨科, 湖北 随州 441300

摘要: **目的** 研究 Dynesys 和 Isobar 两种动态固定系统非融合治疗腰椎间盘突出症的临床疗效。**方法** 选择 2011 年 10 月至 2012 年 10 月收治的 120 例腰椎间盘突出症患者为研究对象,以入院病例号排序编号,根据随机数字表将患者分为两组,每组 60 例。均采用髓核摘除术治疗,联合 Dynesys 动态固定系统非融合治疗组为 A 组,联合 Isobar 动态固定系统非融合治疗组为 B 组。随访 24 个月,对比术后患者腰腿部疼痛视觉模拟评分(VAS)、Oswestry 功能障碍指数(ODI)以及椎间隙高度比(ISR)、手术节段运动幅度(ROM)等影像学评价指标。**结果** A、B 组手术时间、出血量和住院时间比较无统计学差异(P 均 >0.05);24 个月后,A、B 组疼痛程度均明显缓解,VAS 评分和 ODI 评分与术前比较明显降低(P 均 <0.01),术后 24 个月 A 组疼痛评分低于 B 组($P < 0.01$);24 个月后,A、B 组 ISR 较术前明显减少(P 均 <0.01),且 A 组低于 B 组($P < 0.01$);术后 3、24 个月,A、B 组 ROM' 较术前降低(P 均 <0.01),术后 3 个月,A、B 组 ROM' 比较差异无统计学意义($P > 0.05$);术后 24 个月,A 组 ROM' 较 3 个月时 ROM' 增加($P < 0.05$),且大于 24 个月时 B 组 ROM' ($P < 0.01$)。**结论** 两种动态固定系统非融合治疗腰椎间盘突出症疗效好,且能维持术后椎间隙高度,在保留节段运动功能方面,Dynesys 方式效果更为突出。

关键词: 腰椎间盘突出症; 动态固定系统; 非融合; Dynesys; Isobar; 髓核摘除术

中图分类号: R 581.5 **文献标识码:** B **文章编号:** 1674-8182(2015)08-1040-04

腰椎间盘突出症(lumbar disc herniation, LDH)为临床多发骨科疾病,多因过度体力劳动、外伤等原因导致椎间盘变性,神经根以及马尾神经受突出髓核压迫引发而表现出以腰腿疼痛为主的临床表现^[1]。LDH 明显降低患者生活质量,对 LDH 保守治疗无效者多采用手术治疗,椎间盘髓核摘除术为常用手术方式,但单纯此种术式仍不能解决术后多次复发的的问题。随着手术技术不断提升,后路椎弓根动态固定技术逐渐联合应用于临床 LDH 治疗中,此种方法以恢复腰椎生理功能为目的,力求达到稳定病变节段、保留其部分运动功能的效果^[2]。Dynesys 和 Isobar 为临床常用两种动态固定系统,本研究旨在比较髓核摘除术分别联合两种方式的疗效和各自特点,为临床治疗 LDH 提供手术方案选择依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2011 年 10 月至 2012 年 10 月收治骨科的 120 例 LDH 患者为研究对象,根据临床表现和影像学检查而确诊单节段病变 LDH,择期行椎间盘髓核摘除联合动态固定系统非融合治疗。以

入院病例号排序编号,根据随机数字表,将患者随机分为两组,每组 60 例。两组均采用髓核摘除术治疗。A 组患者联合 Dynesys 系统治疗,男 34 例,女 26 例;年龄 25~55 岁,平均(43.4 ± 2.4)岁;病程 5~12 年,平均(8.5 ± 2.8)年;病变节段 L4/L5 38 例, L5/S1 22 例。B 组患者联合 Isobar 系统治疗,男 32 例,女 28 例;年龄 26~54 岁,平均(42.4 ± 2.1)岁;病程 6~10 年,平均(7.5 ± 2.1)年;病变节段 L4/L5 36 例, L5/S1 24 例。手术均由临床经验和技术相当的术者完成。本研究遵循的程序符合人体试验委员会制定的伦理学标准,得到该委员会批准,分组征得受试对象监护人的知情同意,并与其签署临床研究知情同意书。两组年龄、性别、病变节段构成等一般资料比较差异均无统计学意义(P 均 >0.05)。

1.2 纳入标准^[3]和排除标准^[3] **纳入标准:**(1)符合单节段病变 LDH 的诊断标准,符合手术指征;(2)年龄为 25~55 岁,可完成跟踪随访者;(3)取得患者的书面知情同意。**排除标准:**(1)伴有重度骨质疏松症以及邻近节段病变者;(2)伴有明显椎管狭窄以及严重骨质增生者;(3)伴有肿瘤、器官功能障碍、认知障碍等疾病患者。

1.3 A 组治疗方法 采用椎间盘髓核摘除联合 Dynesys 动态内固定术,系统由美国捷迈公司(产地:

中国上海)提供。具体操作:完成术前准备工作,包括告知患者锻炼腰背肌功能方法、术后注意事项、术前禁食、灌肠、备皮等工作。常规静吸复合全麻后,患者取俯卧位,通过屈髋屈膝 30°方式维持腹部悬空。定位于腰椎后正中部,行 4~6 cm 切口,逐层切开至腰背筋膜,开窗后摘除突出髓核,进行神经根减压。然后以 Wiltse 入路方式切开显露上下椎椎弓根入点,将适宜规格的 Dynesys 椎弓根螺钉置入,然后置入多聚脂纤维(PET)绳,量取双侧间距间隙后,取合适的聚碳酸酯聚氨酯(PCU)间隔器置于螺钉头部,加压并锁紧螺帽。放置引流管,确定无出血后逐层关闭创口。术后抗感染治疗,1 d 后拔除引流管,2 d 后可适当下床活动,指导患者逐渐进行腰背肌功能锻炼,避免负重。

1.4 B 组治疗方法 采用椎间盘髓核摘除联合 Iso-bar 动态内固定术,系统由美国通用公司(产地:中国上海)提供。具体操作:术前准备工作、麻醉方法至上下椎椎弓根入点显露步骤均同 A 组。然后将适宜大小的 Isobar 椎弓根螺钉和动态连接棒置入,通过调节将双侧棒置于同一水平上,并且避开周围小关节,以免发生抵触,然后锁紧固定,关闭创口。术后恢复同 A 组。

1.5 疗效观察^[4] (1)疼痛评估:①采用直观模拟标尺(VAS)评分法,画一标尺,标清 0~10 数字,表示疼痛程度由轻到重,告知患者以主观感受进行评分,并由研究者评测。②腰腿痛功能障碍评价(ODI),此问卷表由 10 个问题组成,每个问题 0~5 分,满分 50 分,分数与疼痛程度呈正比。(2)影像学评估:分别于术后 7 d 摄腰椎正侧位 X 线片,3、12、24 个月摄腰椎过伸过屈位 X 线片,评估手术节段椎间隙高度变化[椎间隙高度比(ISR) = 椎间隙高度(前+后)/椎体前缘高度,节段活动度变化[节段活动度(ROM') = 站立位腰椎过伸前凸角 - 过屈前凸角]。

1.6 统计学方法 采用 SPSS 15.0 软件处理数据。计数资料用百分比(%)表示,采用 χ^2 检验;计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用成组 *t* 检验,组内比较采

用配对 *t* 检验,多个时间点的比较采用方差分析及两两比较的 LSD-*t* 检验。*P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 手术以及随访情况 两组手术时间、术中出血量、住院时间比较无统计学差异(*P* 均 > 0.05)。见表 1。手术均顺利完成,未出现明显并发症,切口 I 期愈合,随访过程中无松动、椎间不稳等现象发生,均可恢复日常生活。A 组 1 例患者术后明显腰痛,考虑与迟发型感染有关,经抗感染治疗后症状缓解。

2.2 术后 24 个月疼痛评估 24 个月后 A、B 组疼痛均明显缓解,VAS 评分和 ODI 评分与术前比较明显降低(*P* 均 < 0.01),且 A 组低于 B 组(*P* 均 < 0.01)。见表 2。

2.3 影像学评估情况 24 个月后 A、B 组 ISR 较术前明显减少(*P* 均 < 0.01),且 A 组低于 B 组(*P* < 0.01)。术后 3、24 个月,A、B 组 ROM'较术前降低(*P* 均 < 0.01),术后 3 个月组间 ROM'差异无统计学意义(*P* > 0.05);术后 24 个月时 A 组 ROM'较 3 个月时 ROM'增加(*P* < 0.05),且大于 24 个月时 B 组 ROM'(*P* < 0.01),B 组 24 个月时与 3 个月时 ROM'比较无明显变化(*P* > 0.05)。见表 3。

表 1 两组手术相关情况比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	手术时间 (min)	术中出血量 (ml)	住院时间 (d)
A 组	60	162.7 ± 12.6	154.1 ± 24.3	8.6 ± 2.4
B 组	60	148.4 ± 12.2	168.5 ± 23.7	7.5 ± 3.8
<i>t</i> 值		0.665	0.365	0.523
<i>P</i> 值		>0.05	>0.05	>0.05

表 2 两组患者治疗后疼痛评估比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	VAS 评分		ODI 评分	
		术前	术后 24 个月	术前	术后 24 个月
A 组	60	7.6 ± 0.9	0.8 ± 0.7*	41.3 ± 0.8	22.7 ± 0.6*
B 组	60	7.3 ± 0.5	1.3 ± 0.5*	42.0 ± 0.6	37.7 ± 0.6*
<i>t</i> 值		0.423	3.023	0.734	2.967
<i>P</i> 值		>0.05	<0.01	>0.05	<0.01

注:与术前比较,**P* < 0.01。

表 3 两组患者影像学评估情况比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	ISR (%)		ROM' (°)		
		术前	术后 24 个月	术前	术后 3 个月	术后 24 个月
A 组	60	37.6 ± 0.9	30.8 ± 0.7*	6.3 ± 0.8	3.3 ± 0.6*	4.4 ± 0.6**
B 组	60	37.3 ± 0.5	34.3 ± 0.5*	6.0 ± 0.6	2.7 ± 0.7*	2.8 ± 0.8*
<i>t</i> 值		0.645	3.143	0.554	0.967	3.254
<i>P</i> 值		>0.05	<0.01	>0.05	>0.05	<0.01

注:与术前比较,**P* < 0.01;与术后 3 个月比较,***P* < 0.05。

3 讨论

LDH 为高发性骨科疾病, 腰椎间盘突出髓核摘除术为传统手术方式之一, 不仅创口较小, 而且可有效缓解疼痛程度, 缓解突出部分对神经根或者马尾神经的压迫程度, 成为临床常用手术手段^[5-6]。但临床实践中发现^[7], 此种方式可导致椎间隙因缺乏支撑而下降, 致使椎间稳定性降低, 术后 LDH 复发几率增加, 降低手术效果。腰椎融合术也是主要术式之一, 可增加腰椎术后稳定程度, 但却使病变腰椎失去生理活动功能, 随着腰椎退变, 可累及邻近腰椎发生病变, 远期疗效并不理想。

为弥补以上术式不足, 随着骨科手术技术的不断改善, 后路动态稳定系统被广泛应用, 并得到骨科医生一致认可。后路动态稳定系统不仅能够达到内固定的目的, 且与融合性手术不同, 可保留部分节段活动功能, 改善固定节段和邻近节段的应力传导, 为 LDH 治疗提供新的思路和方向, 此种方式联合髓核摘除术非融合治疗 LDH 的疗效已被多位学者所证实^[8-10], 明显优于单纯髓核摘除术。刘明等^[11]及 Wu 等^[12]研究 Isobar 方法联合髓核摘除术的手术效果, 符合以上阐述。但是, 关于 Dynesys 和 Isobar 两种动态固定系统间疗效对比研究相对较少, 为探讨两者近期和远期疗效的差异, 笔者对患者进行 24 个月随访, 结果显示, 两种系统分别联合髓核摘除术非融合治疗 LDH 的手术时间、出血量、出院时间比较无统计学意义, 说明两者在手术操作方面进程相似, 并无明显区别, 且术后均未出现内固定不稳及明显并发症情况, 创口均恢复良好。24 个月后, Dynesys 组患者疼痛缓解程度优于 Isobar 组, ISR 降低幅度大于 Isobar 组, ROM' 增加程度大于 Isobar 组, 说明 Dynesys 动态固定系统在缓解 LDH 远期疼痛程度方面较 Isobar 系统更为明显, 在保留椎间部分运动度方面较 Isobar 系统更有优势, 笔者认为此结果的产生可能受两者自身材料性质的影响, 也与两者各自设计理念和特点有关。

动态中和固定系统 (Dynesys) 为椎弓根螺钉带系统, 可维持椎间小关节动态稳定, 对椎间盘发挥一定保护作用。Dynesys 系统由高分子材料 (PET 绳和 PCU 间隔器) 组成, 其固定范围具有明显弹性, 可恢复脊柱生物力学结构, 避免节段压力异常分布, 控制异常椎间活动, 因为自身弹性特点而增加节段活动范围^[13]。又由于该方式具有一定灵活性, 对邻近节段影响较小, 远期并不会发生邻近节段受累现象, 可提高远期效果。也有研究显示, Dynesys 系统可增加固

定节段内糖胺多糖含量, 从而为椎间盘自行修复提供良好的自身环境^[14-15]。Isoabr 为半刚性系统, 弹性“垫片”与钛合金棒相连接, 虽然同样保留一定生理运动度, 但局限了节段活动范围。

总之, 髓核摘除治疗联合两种动态固定系统非融合治疗腰椎间盘突出症疗效好, 且能维持术后椎间隙高度, 在缓解远期疼痛和保留节段运动功能方面, Dynesys 方式效果更为突出。但仍需进一步研究, 深入了解两种方式各自的适用范围, 为临床医师对术式的选择提供依据。

参考文献

- [1] 张劲松, 杨述华, 许伟华, 等. 减压结合 Dynesys 动态稳定治疗退行性腰椎管狭窄症 [J]. 中国矫形外科杂志, 2010, 18 (11): 881-883.
- [2] 刘建航, 靳安民, 段扬, 等. 腰椎 ISOBAR TTL 半坚强内固定系统的三维有限元分析 [J]. 中国现代医学杂志, 2013, 23 (12): 101.
- [3] Ciavaro C, Caiani EG, Brayda-Bruno M, et al. Mid-term evaluation of the effects of dynamic neutralization system on lumbar intervertebral discs using quantitative molecular MR imaging [J]. J Magn Reson Imaging, 2012, 35 (5): 1145-1151.
- [4] 肖文德, 郭东明, 温世锋, 等. Bioflex 动态稳定系统治疗腰椎退行性疾病的临床疗效 [J]. 中国矫形外科杂志, 2013, 21 (11): 1160.
- [5] Maleci A, Sambale RD, Schiavone M, et al. Nonfusion stabilization of the degenerative lumbar spine [J]. J Neurosurg Spine, 2011, 15 (2): 151-158.
- [6] Schwarzenbach O, Rohrbach N, Berlemann U. Segment-by-segment stabilization for degenerative disc disease: a hybrid technique [J]. Eur Spine J, 2010, 19 (6): 1010-1020.
- [7] 温永福, 朱立新, 闵少雄, 等. ISOBAR TTL 半坚强动态内固定与坚强内固定治疗腰椎退行性疾病临床疗效的对比分析 [J]. 中国矫形外科杂志, 2011, 19 (5): 373-377.
- [8] Putzier M, Hoff E, Tohtz S, et al. Dynamic stabilization adjacent to single-level fusion: part II. No clinical benefit for asymptomatic, initially degenerated adjacent segments after 6 years follow-up [J]. Eur Spine J, 2010, 19 (12): 2181-2189.
- [9] 张力, 舒小秋, 段扬, 等. ISOBAR TTL 半坚强后路动态内固定系统治疗腰椎退行性疾病疗效观察 [J]. 中国修复重建外科杂志, 2012, 26 (9): 1066-1070.
- [10] 张忠民, 金大地, 陈建庭. 动态内固定与坚强内固定治疗退变性腰椎疾患的对比研究 [J]. 中华外科杂志, 2008, 46 (5): 346-349.
- [11] 刘明, 勣武生, 李鹏, 等. 髓核摘除联合 Isobar 非融合内固定治疗腰椎间盘突出症 [J]. 中国修复重建外科杂志, 2011, 25 (2): 229-234.
- [12] Wu JC, Huang WC, Tsai HW, et al. Pedicle screw loosening in dynamic stabilization: incidence, risk, and outcome in 126 patients [J]. Neurosurg Focus, 2011, 31 (4): E9.
- [13] Heo DH, Cho YJ, Cho SM, et al. Adjacent segment degeneration after lumbar dynamic stabilization using pedicle screws and a nitinol

spring rod system with 2-year minimum follow-up[J]. J Spinal Disord Tech, 2012, 25(8):409-414.

- [14] 丁亮华, 何双华, 樊友亮, 等. 椎管减压椎弓根动态稳定系统 (Dynesys) 治疗腰椎管狭窄症的临床疗效[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2011, 21(8):633-638.

[15] Ianuzzi A, Kurtz SM, Kane W, et al. In vivo deformation, surface damage, and biostability of retrieved Dynesys systems [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2010, 35(23):E1310-E1316.

收稿日期: 2015-02-20 修回日期: 2015-03-20 编辑: 王国品

· 临床研究 ·

骨混合移植法治疗良性骨肿瘤 52 例疗效观察

庄焕雄

东方市人民医院外二科, 海南 东方 572600

摘要: **目的** 研究骨混合移植 (MBT) 法治疗良性骨肿瘤的疗效及对并发症的影响, 为临床治疗提供指导依据。 **方法** 选择 2011 年 2 月至 2014 年 2 月接受手术治疗的 99 例良性骨肿瘤患者的临床资料进行回顾性分析, 根据手术方案分为 MBT 组 52 例, 自体骨移植 (ABT) 组 47 例。术后随访 1 年, 比较两组的疗效、手术及并发症情况。 **结果** MBT 组的优良率显著高于 ABT 组 (80.77% vs 61.70%, $P < 0.05$); 手术时间、术中出血量、愈合时间、住院时间均显著少于 ABT 组 (P 均 < 0.01)。两组患者骨性融合率相近 ($P > 0.05$)。MBT 组排异反应发生率为 5.77%, 与 ABT 组的 10.64% 相比差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 并发症发生率显著低于 ABT 组 (21.15% vs 72.34%, $P < 0.01$)。 **结论** MBT 法对于良性骨肿瘤患者的疗效更佳, 利于愈合, 效果显著。

关键词: 良性骨肿瘤; 骨混合移植; 自体骨移植; 骨性融合; 排异反应; 并发症

中图分类号: R 738.1 **文献标识码:** B **文章编号:** 1674-8182(2015)08-1043-03

骨移植疗法是骨肿瘤手术中的一个重要方案, 传统移植材料常选择患者自体髂骨, 由于其有着成骨能力较强、易产生骨性融合等特点, 在很长一段时间以来被认为是优质植骨材料^[1]。然而, 有报道称, 由于自体骨来源相对缺乏, 又容易引发相应的并发症, 特别是年少患者, 治疗的局限性更大^[2-3]。因此, 尝试将自体骨及同种异体骨进行混合移植逐渐成为临床治疗的趋势。对于骨混合移植 (mixed bone transplantation, MBT) 和自体骨移植 (autologous bone transplantation, ABT) 的差异性比较鲜有报道, 多是描述性内容, 严谨性欠佳。为进一步分析两者的区别, 本文展开临床对比研究。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料 回顾性分析 2011 年 2 月至 2014 年 2 月在我院接受手术治疗的 99 例良性骨肿瘤患者的临床资料, 所有患者均经影像学及病理学确诊。纳入标准^[4]: (1) 年龄 ≥ 16 岁; (2) 确诊为良性骨肿瘤者; (3) 无手术禁忌证者; (4) 无心、肝、肾等器官的功能

性不全者。排除标准^[5]: (1) 有恶性肿瘤者; (2) 有血液类疾病史; (3) 使用过抑制骨髓及抗骨质疏松类药物; (4) 无法获得随访者。其中男 68 例, 女 31 例; 年龄 18 ~ 56 (30.8 \pm 3.7) 岁; 肿瘤位置: 胫骨 39 例, 股骨 30 例, 肱骨 21 例, 桡骨 9 例; 肿瘤类型: 骨囊肿 55 例, 骨巨细胞瘤 28 例, 骨纤维异常增殖 16 例。根据手术方案进行分组, 其中 MBT 组 52 例, 男 40 例, 女 12 例; 年龄 18 ~ 51 (28.9 \pm 2.3) 岁; 肿瘤位置: 胫骨 21 例, 股骨 12 例, 肱骨 13 例, 桡骨 6 例; 疾病类型: 骨囊肿 30 例, 骨巨细胞瘤 12 例, 骨纤维异常增殖 10 例。ABT 组 47 例, 男 28 例, 女 19 例; 年龄 22 ~ 56 (27.7 \pm 1.9 岁); 肿瘤位置: 胫骨 18 例, 股骨 18 例, 肱骨 8 例, 桡骨 3 例; 疾病类型: 骨囊肿 25 例, 骨巨细胞瘤 16 例, 骨纤维异常增殖 6 例。两组患者性别、年龄、肿瘤位置和疾病类型等方面对比差异均无统计学意义 (P 均 > 0.05), 具有可比性。

1.2 MBT 组治疗方法 术中使用的同种异体骨均源自自愿捐献者, 且捐献者知情并已签署捐献协议书。所得同种异体骨已接受传染病检测, 确保安全可用。手术步骤: 将患者骨髓腔中的肿瘤组织和硬化组织切除后开放骨髓腔, 清除剩余的肿瘤组织, 使用电刀灼烧, 而后酒精浸泡, 尽可能地确保肿瘤组织完全