

· 临床研究 ·

可调悬吊式内固定器的研制及临床应用

周英杰¹, 赵庆安², 马虎升¹, 史相钦¹, 郑怀亮¹, 曹海云¹, 郭艳幸²

(1. 洛阳正骨研究所, 河南 洛阳 471002; 2. 厦门市集美医院)

摘要 目的: 评价可调悬吊式内固定器 (adjustable hang fixer, AHF) 治疗腰椎滑脱的临床疗效。方法: 35 例腰椎滑脱患者, 男 16 例, 女 19 例; 年龄 28~56 岁; 应用 AHF 复位固定, 后外侧融合或椎板间开窗 (interlaminar fenestration) 或全椎板切除减压后, 椎间植入 Cage 进行椎体间融合, 对所有病例进行定期随访和影像学检查, 通过影像学指标和临床功能进行疗效评估。结果: 随访 6~36 个月, 平均 18 个月, 融合率为 100%, 临床疗效综合评估: 优 29 例, 良 5 例, 可 1 例, 优良率 97.1%。内固定松动、移位、矫正度丢失 1 例。结论: AHF 系统固定牢固, 操作简单、安全, 疗效可靠。

关键词 腰椎; 脊椎前移; 内固定器

Advanced development and clinical application of adjustable hang fixer ZHOU Yingjie*, ZHAO Qing'an, MA Hu-sheng, SHI Xiang-qin, ZHENG Huai-liang, CAO Hai-yun, GUO Yan-xing. * Luoyang Orthopaedic Traumatological Institute of Henan Province, Henan Luoyang, 471002, China

Abstract Objective: To evaluate the clinical effect of adjustable hang fixer (AHF) on lumbar spondylolisthesis (LS). **Methods:** Thirty-five patients of LS were treated with: ①reduction and fixation by AHF; ②later at posterior fusion and posterior decompression through interlaminar fenestration or laminectomy; ③intervertebral fusion through intervertebral Cage implant. All the patients were given regular follow up and image examinations, of which the therapeutic effects were evaluated. **Results:** All the patients were followed up from 6 to 36 months with an average 18 months, the rate of the fusion reached 100%. According to standard of clinical effect: excellent 29 cases, good 5 cases, fair 1 case. The rate of excellent and good was 97.1%. Loosening, displacement of the fixation and the correction degree was lost in 1 case. **Conclusion:** Being safe and simple in operation, the AHF system can produce stable fixation and reliable therapeutic effect.

Key words Lumbar vertebra; Spondylolisthesis; Internal fixation device

20 世纪 80 年代以来随着 Steffee、RF 等椎弓根内固定器的引进, 腰椎滑脱的治疗获得了满意效果。但是在临床实践中, 发现均存在缺点, 如 Steffee 方法为椎弓根螺钉钢板法, 具有较好的复位固定功能, 但需先作直钢板复位, 然后再取下钢板折弯后第 2 次上固定才能维持腰椎生理前凸, 而且需上 6 枚椎弓根钉, 操作繁琐; RF 技术具有撑开复位功能, 且通过角度螺钉重建和维持生理前凸, 但矫正过度集中在角度钉集中部位, 造成断钉者屡有报道, 而且需要紧固的螺钉、螺母太多, 不易放置。上述方法需要精确的椎弓根植入技术, 否则可能出现无提拉距离或提拉距离过短等局面, 造成复位失败。为此, 我们自行

设计了可调悬吊式腰椎滑脱复位内固定器 (adjustable hang-fixter, AHF)。自 2001 年 3 月—2004 年 1 月应用 AHF 共治疗腰椎滑脱 35 例, 疗效满意, 现报告如下。

1 器械结构

1.1 AHF 内置物器械结构 该器械由张家港市欣荣医疗器械有限公司生产, 采用钛合金制成, 产品符合 Q/320582RYQ 03-2001 标准的要求, 结构简单, 有复位螺杆、椎弓根钉等组成。①悬吊棒 2 根: 棒长 54 mm, 直径 6 mm, 一端为扁球形, 其中心有一螺纹孔, 孔四周有均匀的齿状结构, 通过 1 枚固定螺钉与下位椎弓根钉相连接, 形成可在矢状面 360° 活动的圆周齿状关节。②椎弓根钉 4 枚: 其中 2 枚为悬吊螺钉, 钉的前部为松质骨螺纹, 后部为 5 mm 的普通螺纹, 连带 2 个夹片和 2 个螺母, 椎弓根植入滑脱椎体

后,通过夹片与悬吊棒连接,旋紧夹片后部的螺母,可起到悬吊滑脱椎体的作用,同时也使这枚螺钉与悬吊棒紧紧连接在一起。另 2 枚椎弓根钉的尾部带有一方形侧块,侧块有 1 个与悬吊棒相一致的圆周齿状结构,顶部呈六方形。③螺母每侧 4 个,2 个用于纵向撑开固定,2 个用于紧固悬吊螺钉。

1.2 配套工具 ①大 T 形套筒 1 个,内径为内六方形,用于植入上位椎弓根提拉钉和拧紧螺母;②小 T 形套筒 1 个,内径亦为内六方形,用于植入下位椎弓根螺钉;③扳手 1 把,用于调节侧块关节和悬吊棒上的螺母。

2 资料与方法

2.1 一般资料 本组 35 例,男 16 例,女 19 例;年龄 28~56 岁(平均约 46 岁)。临床表现:间歇性跛行 17 例,单纯顽固性腰痛 4 例;腰痛伴下肢症状 21 例,其中左侧 7 例,右侧 6 例,双侧 8 例。下肢症状主要表现为:休息或行走时出现酸困、不适、麻木或疼痛,仅 1 例出现趾背伸力减弱。症状除单纯腰痛外,下肢反射痛大多数局限于臀部或大腿后方或膝部(18 例),涉及小腿足部少见(7 例),膝腱及跟腱反射、大小便均正常。有明确外伤史 3 例,扭伤 2 例,砸伤 1 例。病程 5 个月~24 年,11 例为 2 年以上。

2.2 影像学检查 常规摄腰椎正侧位及双斜位 X 线片 24 例显示有椎弓峡部裂,其余 11 例为退变性滑脱。滑脱椎体位于 L4 16 例, L5 19 例。椎体滑脱按 Meyerding 分度法: I 度 14 例, II 度 19 例, III 度 2 例。椎体滑脱部位 L3 3 例, L4 11 例, L5 21 例。行 CT 扫描 26 例, 12 例有椎间盘膨出, 24 例椎弓峡部崩裂。MRI 扫描 12 例提示不同程度的椎体滑脱、椎间盘膨出并椎管狭窄。

2.3 手术方法 以 L5 滑脱采用硬膜外麻醉后路 AHF 经椎弓根钉系统复位固定, Cage 椎间融合为例:麻醉生效后,俯卧位,常规消毒铺巾。以 L5 为中心后正中切口约 8~12 cm,显露 L4~S1 椎板、小关节。依靠断裂峡部或骶骨定位,必要时 C 形臂 X 线透视定位,按 Roy-camille 椎弓根定位法^[1]分别在 L5、S1 植入 4 枚椎弓根螺钉,依据滑脱的距离,调整悬吊棒的悬吊角度,然后紧固圆周齿状关节。若椎间隙狭窄,依靠悬吊棒上的螺母进行纵向撑开。最后安装夹片,旋紧提拉螺母进行提拉复位,复位后固定。若复位良好,无神经根或马尾受压症状,即行单纯的后外侧植骨融合。若复位不良或有明显神经症状,则椎板间开窗或全椎板切除减压,显露椎间隙,

一般减压范围需切除上椎板下缘的 1/3 部分,向下切除内侧关节突至与椎弓根平齐,一般不必切除整个关节突。可保留外侧关节突以便外侧植骨。用神经根拉钩和剥离器将硬膜和神经根牵开并加以保护,将纤维环矩形切开,插入短撑开器并旋转 90°。为使椎间盘两边平行撑开,用同样方法在对侧插入长撑开器。确认神经根保护完好的前提下,把保护套筒套入长撑开器。并且把保护套筒上的刀刃插入椎间盘。把冲击帽套在保护套上,取出长撑开器,在保护套筒内插入铰刀至设定位置。在铰孔过程中至少抽出铰刀排出碎骨和椎间盘碎片 3~5 次。用手术过程中切除的松质骨将 Cage 填满,并用冲头压紧。把填满碎骨的 Cage 插入保护套筒并下旋至设定位置,确保 Cage 上的大孔面能完全嵌入上下椎体间。移走短撑开器重复上述操作,完成对侧 Cage 的植入。在减压、植入 Cage 过程中,若棒影响操作,则将一侧临时取下,交替完成,最后常规放置引流。术后 1 个月,使用外支具辅助行走。

3 治疗结果

3.1 影像学结果 术后 1 周常规摄腰椎 X 线正侧位片:34 例完全复位,1 例 III 度滑脱复位 50%,椎间隙高度基本恢复,滑脱角明显减少,结果见表 1。本组术后随访 3~36 个月, X 线片示滑脱复位保持良好,椎板周围或椎间植入骨的骨密度增加或无密度降低,横突间骨桥形成。X 线片证实 35 例均在 4~6 个月内达椎间或后外侧融合,融合率 100%。1 例术后 4 个月随访时发现内固定松动、移位的女性患者,延长支具固定 2 个月,植骨融合良好,随访 2 年,症状缓解。

表 1 手术前后 X 线测量结果($\bar{x} \pm s$)

Tab 1 The measurement results of x ray before and after operation ($\bar{x} \pm s$)

Times	Intervertebral post height (mm)	Surged distance (mm)	Surged rate (%)	Surged angle (°)
Pre operation	3.7±1.4	15.6±1.6	30.2±10.1	26.3±9.8
Post operation	10.1±1.4	1.4±0.8	3.0±1.7	13.9±8.7

3.2 临床疗效评价 按照邹德威等^[2]临床疗效综合评分标准评定,14 例 I 度滑脱:优 12 例,良 2 例;19 例 II 度滑脱:优 16 例,良 2 例,可 1 例;2 例 III 度滑脱:优 1 例,良 1 例。总优良率 97.1%

4 讨论

4.1 AHF 的结构特点 我们自行研究设计的 AHF

具有以下特点: ①悬吊棒具有螺纹结构, 使之具有纵向的撑开力量, 恢复椎间隙的高度; ②悬吊棒和提拉螺钉之间由夹片相连接, 在提拉复位的过程中, 提拉螺钉同步在矢状面旋转, 恢复腰椎生理性前凸, 重建的过程是连续渐进式的, 恢复后的前凸角度和滑脱位移具备正相关性, 决定了重建的前凸角, 正是患者本身滑脱前的生理前凸角, 避免了现有 RF、DRFS 等仅限于 10° 或 15° 的跳跃式变化, 更接近患者的生理状况; ③所有操作均在直向空间操作完成, 避免了 RF 因有侧方螺母, 造成的操作困难; ④悬吊角度可调, 使提拉距离可随意调整, 增强了复位的能力, 较 RF、DRFS 有一定的优越性。RF、DRFS 要求椎弓根螺钉的植入方向必须标准, 否则可能造成提拉距离缩小, 使滑脱可能不能完全复位。由于 AHF 设计了侧块关节, 可通过调节悬吊角度随意调节提拉距离, 对于椎弓根植入技术不熟练的术者, 或不具备术中透视条件的基层医院很有帮助。

4.2 AHF 的临床应用 腰椎滑脱的手术治疗还存在争议^[3-7]。随着椎弓根内固定技术的应用, 滑脱复位成功率显著提高。对滑脱复位不仅能防止畸形进一步发展, 而且增加融合面积, 恢复腰椎的正常生理曲线, 解除对神经的牵拉和压迫, 改善外观和功能, 因此, 多数专家学者主张复位、融合及内固定^[8]。目

前腰椎滑脱复位系统较多, 主要有 Steffee、CD、RF、DRFS、SOCON、TSRH、TENOR 等 10 余种, 而研究表明 SOCON 与 RF 系统疗效最佳^[9]。SOCON、TSRH、TENOR 由于价格昂贵, 临床应用受到限制, 目前国内应用最多的还是 RF、DRFS 等。我们自行研究设计的 AHF 内固定器械具有固定牢固, 疗效可靠, 操作方便、简单的优点。

参考文献

- 1 饶书诚. 脊柱外科手术学. 第 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2000. 364.
- 2 邹德威, 海涌, 马华松, 等. 重度腰椎滑脱的治疗. 中华骨科杂志, 1998, 18(5): 259-260.
- 3 Dubouset J. Treatment of spondylolysis and spondylolisthesis in children and adolescents. Clin Orthop, 1997, 337: 77.
- 4 Seitsaio S. Severe spondylolisthesis in children and adolescents. J Bone Joint Surg (Br), 1990, 72: 259.
- 5 Boxall D, Bradford DS, Winter RB, et al. Management of severe spondylolisthesis in children and adolescents. J Bone Joint Surg (Am), 1979, 61: 479.
- 6 Brien JP, M ehdiian H. Reduction of severe lumbosacral spondylolisthesis. Clin Orthop, 1994, 300: 64.
- 7 Smith MD. Spondylolisthesis treated by a single stage operation combining decompression with in situ posterolateral and anterior fusion. J Bone Joint Surg (Am), 1990, 72: 415.
- 8 翁生, 邱贵兴. 内固定在退变性腰椎疾病治疗中的应用价值. 中华骨科杂志, 2001, 21(7): 437.
- 9 翁生, 邱贵兴, 张嘉, 等. 椎弓根内固定技术的远期疗效评价. 中华骨科杂志, 2001, 21(11): 662.

(收稿日期: 2005-03-16 本文编辑: 王宏)

北京市京华行科贸有限责任公司

生产研制产品报价单

京药管械经营许 20000737 国医械广审(文)第 2004040098 号

一、牵引康复设备 (D) 代表全电脑控制

1. JKF 系列多功能脊柱牵引康复床: 电脑程控, 腰椎、颈椎、全身静止、间歇牵引, 侧扳, 腰部热按摩。

III 型: 19 800 元/台 IIIA 型: 26 500 元/台 IIIA(D) 型: 38 000 元/台

IB 型: 8 800 元/台 IB(D) 型: 19 800 元/台 IC 型: 13 000 元/台 IC(D) 型: 23 900 元/台

2. FYC 系列俯卧式多功能腰椎治疗床: 屈膝俯卧位牵引、捶击、热疗一体化, 颈牵、下肢摇摆。

III 型: 9 850 元/台 IIIA 电动型: 13 900 元/台 IIIA(D) 型: 29 000 元/台

3. JQY 系列多功能颈椎牵引治疗仪: 颈牵、电针、热疗一体化。

I 型: 5 800 元/台 I(B) 型: 12 600 元/台 I(A) 型: 8 800 元/台 I C 家用型: 520 元/台

二、RLY-A 系列 BH 型中频热场针灸按摩仪

该系列产品均为电脑程控, I 型产品具有人工针灸的各种针法及按摩手法, 手法逼真、柔和、深沉, 力度等同人工。中频波渗透性强, 可调至较深层次的穴位及病灶处。III 型和 IV 型增设远红外线热疗、药物离子导入, 配有与人体各部位相吻合的药物模具。主治: 风湿病、腰椎间盘突出症、颈椎病、骨质增生、关节炎、急慢性扭拉伤、偏瘫肢体恢复等。

I 型: 6 000 元/台 III 型: 9 000 元/台(双功能型) IV 型: 12 000 元/台(双功能智能型)

三、其他设备

1. XN 心脑血管检查治疗仪 IIIA 型 2 960 元/台 2. GZ 骨质增生药物电泳治疗仪 IIIA 型 3 680 元/台

3. FD 风湿治疗仪 IIIA 型 3 360 元/台 4. DJS 胆结石治疗仪 IIIA 型 3 380 元/台

邮购办法: (1) 邮局, 银行汇款均可, 款到后立即发货。(2) 厂家直销, 所售产品保修壹年, 长期维修。运费保险费由我方负责。(3) 面向全国常年办理邮购, 欢迎来函来电索取资料。公司地址: 北京广安门外大街 305 号八区荣丰嘉园 8 号楼 2722 号

邮编: 100055 联系人: 徐照 电话: 010-63275185, 63275186 值班电话: 010-66031777 手机: 13901040602, 13910097637

银行汇款户名: 北京市京华行科贸有限责任公司 开户行: 北京建行玉泉路支行 帐号: 6510006032630017010