

· 临床研究 ·

# Bioflex 动态稳定系统在多节段腰椎退行性疾病中的应用

李大伟, 马远征, 胡明, 罗展鹏, 罗小波  
(解放军 309 医院骨科, 北京 100091)

**【摘要】** 目的:探讨 Bioflex 动态稳定系统在多节段腰椎退行性疾病中的应用价值。方法:回顾性分析 2008 年 4 月至 2009 年 5 月收治的多节段腰椎退行性疾病患者 13 例,男 8 例,女 5 例;年龄 51~72 岁,平均 65.0 岁。病变节段: L<sub>3,4</sub>、L<sub>4,5</sub>、L<sub>5</sub>S<sub>1</sub> 7 例, L<sub>2,3</sub>、L<sub>3,4</sub>、L<sub>4,5</sub>、L<sub>5</sub>S<sub>1</sub> 3 例, L<sub>3,4</sub>、L<sub>4,5</sub> 1 例, L<sub>4,5</sub>、L<sub>5</sub>S<sub>1</sub> 2 例。手术方法:椎管减压、Bioflex 系统固定、根据椎间盘退变程度选择椎体间融合或不融合。观察疼痛视觉模拟评分 (visual analog scale, VAS), Oswestry 功能障碍指数 (Oswestry disability index, ODI), 节段活动范围 (range of motion, ROM), 椎间融合节段的融合情况。结果:术后经 12~26 个月随访,平均 19.5 个月。手术时间 90~240 min,平均 183.4 min,术中出血量 400~1 220 ml,平均 610.2 ml。术前 VAS 为 (7.8±1.3)分,术后为 (2.3±0.9)分,末次随访为 (2.1±0.8)分;术前 ODI 为 (60.50±4.40)%,术后为 (17.80±2.10)%,末次随访为 (16.20±2.40)%。与术前比较,术后 VAS、ODI 差异均具有统计学意义 (P<0.05),术后与末次随访结果无明显差异 (P>0.05)。手术前后 ROM:整个腰椎和非融合节段活动度明显减低,邻近节段略增加。融合节段融合率 95.0% (19/20)。结论:Bioflex 系统固定结合椎体间融合是治疗多节段腰椎退行性疾病的一种安全、有效的外科方法,远期效果待进一步观察。

**【关键词】** 退行性疾病; 减压; 动态固定; 脊柱融合术; 脊柱非融合术  
DOI: 10.3969/j.issn.1003-0034.2011.04.005

**Application of Bioflex dynamic stabilization system in treating multi-segment lumbar degenerative disease** LI Da-wei, MA Yuan-zheng, HU Ming, LUO Zhan-peng, LUO Xiao-bo. Department of Orthopaedics, the 309th Hospital of the PLA, Beijing 100091, China

**ABSTRACT Objective:** To explore the value of application of Bioflex dynamic stabilization system in treating multi-segment lumbar degenerative disease. **Methods:** Clinical datas of 13 patients with multi-segment lumbar degenerative disease (8 males and 5 females, ranging in age from 51 to 72 year with an average of 65.0) were retrospectively analyzed between April 2008 and May 2009. The involved area included L<sub>3</sub>-S<sub>1</sub> in 7 cases, L<sub>2</sub>-S<sub>1</sub> in 3 cases, L<sub>3</sub>-L<sub>5</sub> in 1 cases, L<sub>4</sub>-S<sub>1</sub> in 2 cases. All patients underwent decompression, dynamic stabilization with Bioflex system, according to the severity of degenerative disc with/without interbody fusion. The clinical effects were evaluated by VAS, ODI. ROM and fusion segments were also observed. **Results:** The mean follow up period was 19.5 months (from 12 to 26 months). The mean operative time was 183.4 min (from 90 to 240 min) and the mean volume of blood loss was 610.2 ml (from 400 to 1 220 ml). The mean VAS score was 7.8±1.3 preoperatively, 2.3±0.9 postoperatively and 2.1±0.8 at the last follow up. The average ODI was (60.50±4.40)% preoperatively, (17.80±2.10)% postoperatively and (16.20±2.40)% at the last follow up. The VAS and ODI significant improved in postoperatively (P<0.05), and there was no statistical difference between postoperative and last follow up (P>0.05). ROM of whole lumbar and non-fused segment showed obviously decreased and adjacent segment showed insignificant increased. The fusion rate of interbody fusion level was 95.0% (19/20). **Conclusion:** The preliminary clinical results show the Bioflex system combined with interbody fusion is a safe and effective technique in treating multi-segment lumbar degenerative disease.

**KEYWORDS** Degenerative disease; Dynamic fixation; Decompression; Spinal fusion; Spinal non-fusion  
Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2011, 24(4): 286-289 www.zggszz.com

融合技术被作为“金标准”应用于治疗腰椎退行性疾病,但存在应力遮挡、邻近椎间盘、小关节退变等缺陷<sup>[1-2]</sup>。尤其对于多节段腰椎退行性变,若融合节段过多会导致腰椎运动功能明显降低、融合邻近

节段加速退变等问题。为改善融合技术的不足,近年非融合技术兴起,其中 Bioflex 系统(镍钛记忆合金弹簧棒动力稳定系统)系一种经椎弓根固定的动态稳定装置,是非融合技术材料之一,其具较好的力学性能,既可用于半刚性固定取代融合技术中的坚强固定,又可用于非融合技术中的动态稳定固定。我院

通讯作者:马远征 E-mail:myzzxq@sina.com

自 2008 年 4 月至 2009 年 5 月采用 Bioflex 系统固定, 根据椎间盘退变程度选择椎体间融合或非融合治疗多节段腰椎退行性疾病 13 例, 报告如下。

## 1 资料和方法

**1.1 临床资料** 本组 13 例, 男 8 例, 女 5 例; 年龄 51~72 岁, 平均 65.0 岁。术前均有不同程度的腰痛及下肢放射痛, X 线、CT 或 MRI 检查提示多椎间隙退变、椎间盘突出、椎管狭窄或退变性滑脱(< II 度)等。病变部位: L<sub>3,4</sub>、L<sub>4,5</sub>、L<sub>5</sub>S<sub>1</sub> 7 例, L<sub>2,3</sub>、L<sub>3,4</sub>、L<sub>4,5</sub>、L<sub>5</sub>S<sub>1</sub> 3 例, L<sub>3,4</sub>、L<sub>4,5</sub> 1 例, L<sub>4,5</sub>、L<sub>5</sub>S<sub>1</sub> 2 例, 共 39 个病变节段。

## 1.2 治疗方法

**1.2.1 手术方法** 所有患者均行气管插管麻醉。术前透视下定位手术节段, 切口采用脊柱后正中入路, 切开棘上韧带, 骨膜下剥离椎旁肌肉, 显露病变节段上下关节突关节。双侧部分切除椎板进行减压, 使用 Bioflex 系统技术置入器械, 常规进钉点置入 Bioflex 系统椎弓根螺钉, 安装左右两侧弹簧棒及尾帽, 根据椎间盘退变程度选择摘除或保留, 对于间盘退变较轻, 不伴椎间高度变化者, 仅摘除突出部分; 伴有椎间高度明显丢失、终板炎、局部不稳定者摘除间盘并行置入椎间融合器植骨融合该节段, 本组 39 个节段中, 20 个节段采用椎间融合, 19 个节段选择非融合。

**1.2.2 术后处理** 术后抗生素预防感染, 术后 1 周下床活动, 腰围支具保护 30~45 d, 腰背肌肉功能锻炼。

**1.3 观察项目与方法** ①临床症状: 术前、术后、末次随访分别采用 VAS 评分和 Oswestry 功能障碍指数(ODI)对临床症状进行评定。VAS 评分 0~10 分, 0 分为无痛, 10 分为最痛<sup>[3]</sup>; ODI 包括 10 个项目, 每项 0~5 分, 相应得分累加后计算其占 10 项最高分合计(50 分)的百分比<sup>[4]</sup>。②融合情况及内植物状态: 通过 X 线片或 CT 参照 Brantigan-Steffee 标准<sup>[5]</sup>评定。③节段活动范围(ROM): 分别于术前、术后 6 个月、术后 1 年测量节段活动范围。测量方法: 椎体上缘和椎体下缘作平行终板的连线, 相交的夹角即为过伸(或过屈)位角度。ROM=过伸位角度-过屈位角度。邻近节段指手术节段的上下各一节段。

**1.4 统计学分析** 采用 SPSS 软件(版本 10.0, SPSS Inc, Chicago, IL, USA)对资料进行统计学分析。手术前后的 VAS、ODI、ROM 比较采用配对 *t* 检验, 置信水平为 *P*<0.05。

## 2 结果

手术时间 90~240 min, 平均 183.4 min; 术中出血量 400~1 220 ml, 平均 610.2 ml。未出现麻醉意外、神经根损伤、深静脉血栓形成、感染等并发症。术后随访 12~26 个月, 平均 19.5 个月。

**2.1 临床症状** VAS 评分术前为(7.8±1.3)分, 术后为(2.3±0.9)分, 末次随访为(2.1±0.8)分, 与术前比较, 术后 VAS 评分有明显减少(*t*=12.542, *P*<0.05), 术后与末次随访比较无明显差异(*t*=-0.599, *P*>0.05)。手术前后 ODI 功能障碍指数见表 1, 与术前比较, 术后及末次随访差异均有统计学意义, 术后和末次随访无明显差异。

**表 1 13 例患者手术前后及末次随访时 ODI 评分结果( $\bar{x}\pm s$ )**  
**Tab.1 Results of ODI score before and after operation and last follow up in 13 cases( $\bar{x}\pm s$ )**

项目	术前	术后	末次随访
疼痛程度(分)	3.18±1.04	1.22±0.41	1.20±0.38
对睡眠的影响(分)	2.03±0.92	0.71±0.33	0.65±0.33
提/携物(分)	3.05±1.01	0.84±0.26	0.82±0.27
坐(分)	3.22±1.13	0.82±0.22	0.82±0.23
站立(分)	2.15±0.87	0.75±0.15	0.72±0.16
行走(分)	3.42±1.01	0.91±0.37	0.80±0.35
日常活动能力(分)	3.21±1.13	0.89±0.38	0.87±0.36
性生活(分)	3.16±1.03	1.13±0.47	1.10±0.39
社会活动(分)	2.91±1.03	0.65±0.25	0.63±0.24
郊游(分)	2.83±1.05	0.83±0.38	0.84±0.32
总评(%)	60.50±4.40	17.80±2.10*	16.20±2.40**

注: 与术前比较, \**t*=31.231, *P*=0.0000; \*\**t*=31.368, *P*=0.0000

Note: Compared with preoperative, \**t*=31.231, *P*=0.0000; \*\**t*=31.368, *P*=0.0000

**2.2 融合情况及内植物状态** 20 个节段行后路腰椎椎体间融合, 术后 X 线片或 CT 提示 19 个节段骨性融合(融合率 95.0%)。随访中 13 例置入装置的弹簧棒和螺钉无移位、断裂、松动等并发症。

**2.3 节段活动范围(ROM)** 术前、术后 6 个月、术后 1 年的 ROM 见表 2。整个腰椎活动度较术前明显减低, 非融合节段(共 19 个节段)活动度较术前明显减低(典型病例见图 1), 术后 6 个月及术后 1 年较术前均具有统计学意义(*P*<0.05)。Bioflex 系统固定的腰椎邻近节段(共 14 个节段), 活动度较术前相应节段略增加, 差异无统计学意义(*P*>0.05)。

## 3 讨论

**3.1 Bioflex 系统的特性及力学原理** Bioflex 系统属于经椎弓根置入动态稳定装置, 发明者是韩国广惠医院的 KYUNG-WOO PARK 教授, 该系统已获准进入我国应用。Bioflex 系统即镍钛记忆合金弹簧棒动力稳定系统, 是由钛制椎弓根螺钉和镍钛记忆合金带螺旋连接棒构成。连接棒直径 4 mm, 带有 1 个或多个螺旋型号, 分左右应用两种, 钛制椎弓根螺钉钉尾两个沟槽, 便于置入和安装。该镍钛记忆合金特点: 高弹性和高张力, 10°C 以下柔韧性好, 30°C 以上刚度好, 良好的生物相容性, 抗腐蚀性, 非磁性

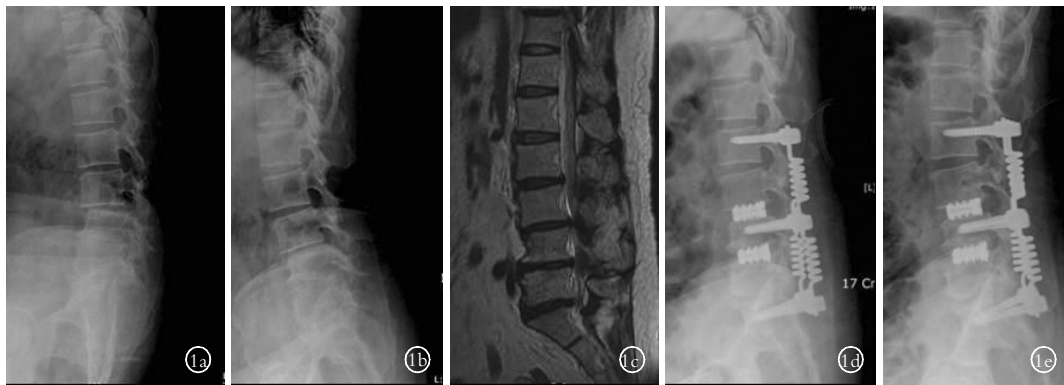


图 1 女性患者,58 岁,腰椎退变 1a,1b.术前过伸过屈位 X 线片示腰椎退变,L<sub>3,4</sub> 失稳 1c.术前 MRI 示 L<sub>2</sub>-S<sub>1</sub> 间盘退变、椎管狭窄 1d,1e.术后 1 年过伸过屈位 X 线片提示非融合节段部分活动度保留,椎间融合节段融合良好

Fig.1 A 58-year-old female patient with lumbar degenerative disease 1a,1b.X-ray films of hyperextension and hyperflexion showed lumbar degeneration and L<sub>3,4</sub> instability before operation 1c. MRI showed L<sub>2</sub>-S<sub>1</sub> disc degeneration and spinal canal stenosis before operation 1d,1e.X-ray films of hyperextension and hyperflexion showed partial range of motion reserved in non-fused segment and fusion was well in interbody fusion segment at 1 year after operation

表 2 手术前后不同节段的活动范围( $\bar{x} \pm s, ^\circ$ )

Tab.2 Range of motion of different segments before and after operation( $\bar{x} \pm s, ^\circ$ )

部位	术前	术后 6 个月	术后 1 年
腰椎(n=13)	35.4±2.1	21.7±3.9*	20.8±4.3**
非融合节段(n=19)	7.1±2.8	4.7±1.3 <sup>▲</sup>	4.5±1.1 <sup>▲▲</sup>
邻近节段(n=14)	7.7±1.5	8.5±1.4 <sup>△</sup>	8.2±1.7 <sup>△△</sup>

注:与术前比较,\* $t=11.152, P=0.0000$ ; \*\* $t=11.000, P=0.0000$ ; <sup>▲</sup> $t=3.389, P=0.0017$ ; <sup>▲▲</sup> $t=3.767, P=0.0006$ ; <sup>△</sup> $t=-1.459, P=0.1566$ ; <sup>△△</sup> $t=-0.825, P=0.4168$

Note: Compared with preoperative, \* $t=11.152, P=0.0000$ ; \*\* $t=11.000, P=0.0000$ ; <sup>▲</sup> $t=3.389, P=0.0017$ ; <sup>▲▲</sup> $t=3.767, P=0.0006$ ; <sup>△</sup> $t=-1.459, P=0.1566$ ; <sup>△△</sup> $t=-0.825, P=0.4168$

物质,抗疲劳强度大<sup>[6]</sup>。Bioflex 系统的生物力学实验表明,在半刚性固定和动态稳定均能重建脊柱稳定性,在半刚性固定时,微动促进融合节段融合;应用动态稳定固定时,在后柱中充当张力带具有可屈曲性和足够的后路支撑,可以起到类似后路韧带结构的功能,同时 Bioflex 系统可避免过度后伸造成腰前凸,维持非融合节段正常活动度,通过椎弓根钉的撑开加压机制可调节中立位角度及椎间高度,并优化力学传递途径,减低病变椎间盘负荷。故 Bioflex 系统即可应用在融合技术中起到半刚性固定,取代坚强固定作用并促进融合,又可应用在非融合技术中,起到动态稳定作用,改善力学传递。有学者进行临床研究表明该系统可部分保留非融合节段活动度,并较好维持腰前凸,轻度增加邻近节段活动度<sup>[7-8]</sup>,与本组病例测得的资料相符,但本组术后半年、1 年后的活动度无明显差异,未发现有报道随访中活动度较术后半年时增加<sup>[7]</sup>。本研究结果表明该系统尤其适用于多节段腰椎退行性变,多节段退变根据病变节段不同情况选择术式,在病变较重节段采用椎间

融合,在病变轻节段不融合,多节段采用同一 Bioflex 系统固定。该方法在稳定脊柱的前提下保留部分活动度,避免既往多节段退变长节段固定对活动时矢状位平衡的破坏。

3.2 Bioflex 系统结合椎间融合治疗腰椎退行性变的临床疗效及技术要点 对于多节段腰椎退行性变患者,传统长节段减压可能导致脊柱不稳加重,坚强内固定的使用可避免术后失稳,但要以丧失腰椎活动度为代价。本组病例的手术前后屈后伸位 X 线片证实 Bioflex 系统可使得手术节段保留部分活动度,并保留部分整个腰椎活动度,这与传统坚强固定相比术后可保留患者腰椎部分生理活动功能,利于维持脊柱在活动中的矢状位平衡。同时本研究发​​现邻近节段活动度增加不明显,这可能有助于减轻邻近间盘退变,但需要进一步中远期临床试验观察。手术前后 VAS、ODI 评分提示本组患者临床症状获得明显改善。影像学提示椎间融合节段的融合率 95%,融合情况满意。Bioflex 系统理论上患者可以终生使用,本组中装置未发现松动、断裂等失效情况,提示初步临床疗效满意。技术要点:一般情况下采用传统螺钉置入点,在非融合节段固定的螺钉置入时尽量避免破坏关节突关节。置入弹簧棒时需注意辨认弹簧棒的左右螺旋,螺旋为顺时针者置于右侧,螺旋为逆时针者置于左侧,但螺钉左右螺旋误置时不影响生物力学特性;如果安装弹簧棒困难,在低温(10℃)变形,以便于置入,置入后 30℃以上盐水复温装置即恢复原形态。

总之,初步临床应用表明 Bioflex 系统结合椎间融合是治疗多节段腰椎退变性疾病的一种安全、有效的外科方法,对病变节段提供了稳定力学环境,同时保留部分活动度和腰椎运动功能。

## 参考文献

- [1] Andersen T, Videbaek TS, Hansen ES, et al. The positive effect of posterolateral lumbar spinal fusion is preserved at long-term follow-up; a RCT with 11-13 year follow-up[J]. Eur Spine J, 2008, 17(2): 272-280.
- [2] Penta M, Sandhu A, Fraser RD. Magnetic resonance imaging assessment of disc degeneration 10 years after anterior lumbar interbody fusion[J]. Spine, 1995, 20(6): 743-747.
- [3] Wewers ME, Lowe NK. A critical review of visual analogue scales in the measurement of clinical phenomena [J]. Res Nurs Health, 1990, 13(4): 227-236.
- [4] Chow JH, Chan CC. Validation of the Chinese version of the Oswestry Disability Index[J]. Work, 2005, 25(4): 307-314.
- [5] Brantigan JW, Steffee AD. A carbon fiber implant to aid interbody lumbar fusion. Two-year clinical results in the first 26 patients[J]. Spine, 1993, 18(14): 2106-2107.
- [6] Kim YS, Zhang HY, Moon BJ, et al. Nitinol spring rod dynamic stabilization system and Nitinol memory loops in surgical treatment for lumbar disc disorders; short-term follow up[J]. Neurosurg Focus, 2007, 22(1): E10.
- [7] Park H, Zhang HY, Cho BY, et al. Change of lumbar motion after multi-level posterior dynamic stabilization with bioflex system; 1 year follow up[J]. Korean Neurosurg Soc, 2009, 46(4): 285-291.
- [8] Zhang HY, Park JY, Cho BY, et al. The BioFlex system as a dynamic stabilization device; does it preserve lumbar motion[J]. J Korean Neurosurg Soc, 2009, 46(5): 431-436.

(收稿日期: 2010-12-15 本文编辑: 王宏)

## · 手法介绍 ·

## 牵指摇摆法整复 Colles 骨折

姜荣辉

(延吉市延边第二人民医院骨科, 吉林 延吉 133000)

关键词 Colles 骨折; 牵引术; 正骨手法

DOI: 10.3969/j.issn.1003-0034.2011.04.006

**Treatment of Colles fractures with manipulation of pulling and shaking** JIANG Rong-hui. Department of Orthopaedics, the Second People's Hospital of Yanbian, Yanji 133000, Jilin, China

**KEYWORDS** Colles fracture; Traction; Bone setting manipulation

Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2011, 24(4): 289-290 www.zggszz.com

Colles 骨折为临床最常见的骨折之一, 多发生于中老年患者, 女性远多于男性, 骨质疏松是其致病的一个关键因素, 如果治疗不当会产生腕关节疼痛、畸形、腕管综合征和创伤性腕关节不稳定等并发症。我院于 2006 年 1 月至 2010 年 5 月采用牵指摇摆法整复闭合性 Colles 骨折 120 例, 取得满意疗效, 现总结如下。

## 1 临床资料

本组 120 例, 男 27 例, 女 93 例; 平均年龄 56.3 岁, 39~50 岁 36 例, 50~76 岁 84 例。右侧 79 例, 左侧 41 例。粉碎性 64 例, 合并尺骨茎突骨折 26 例。其中摔伤 75 例, 交通事故伤 19 例, 坠落伤 26 例。受伤后到就诊时间 20 min~72 h。

## 2 治疗方法

患者坐于木椅上或仰卧于床上, 以右侧为例, 右上肢保持肩外展肘关节屈曲 90°, 前臂置于中立位, 助手两手环抱右侧上臂下端, 术者一手握右侧拇指, 另一手握右侧食、中、无名指。首先术者和助手缓慢、逐渐用力拔伸对抗牵引 2~4 min, 估计骨折端完全牵开后, 助手的右手改握右侧前臂上端, 随后术者牵引患侧手指将前臂转向旋前位, 接着术者握住右侧手指向掌尺侧摇摆牵引, 在术者做向掌尺侧摇摆牵引的同时助手的右手握患侧前臂向背侧侧对抗, 牵引 1~2 min 后, 在保持牵引食、中、无名指情况下术者用另一手拇指将按桡骨远端背

侧和桡侧骨皮质, 手摸心会, 估计骨折已复位, 用夹板或石膏托固定骨折端。固定后悬吊患肢肘 90° 中立位。固定后的注意事项: 复位固定后即开始进行握拳锻炼, 逐步进行肘关节的功能锻炼, 防止因粘连而导致的肌腱继发性损伤和肩手综合征, 复位固定后还要注意夹板和石膏的松紧度, 伤后 2 周内最好每 1~2 d 复查 1 次患肢, 随时调整夹板和石膏的松紧度, 防止神经损伤、血液循环障碍和骨折再移位。

## 3 结果

所有患者在复位后 3 d 内拍 X 线片复查, 根据蔡桦等<sup>[1]</sup>复位评定标准: 优, 无畸形, 无向背侧或掌侧成角, 桡骨短缩小于 3 mm, 关节面平整; 良, 轻度畸形, 向背侧或掌侧成角 0°~10°, 桡骨短缩 3~6 mm, 关节面错位小于 2 mm; 可, 向背侧或掌侧成角 11°~14°, 桡骨短缩 7~11 mm, 关节面错位大于 2 mm 小于 4 mm; 差, 向背侧或掌侧成角大于或等于 15°, 桡骨短缩大于或等于 12 mm。本组优 91 例, 良 24 例, 可 5 例, 典型病例见图 1-2。

## 4 讨论

从解剖特点看, 桡骨远端是松质骨与密质骨移行处, 为力学上薄弱点, 易发生骨折。其背侧有 1 个明显的结节和 3 条纵行沟, 前臂背侧伸肌腱通过 3 条纵行沟, 沟间嵴为腕背韧带的附着处。还有桡骨远端除有肱桡肌止点附着外, 无其他肌腱附