

· 临床研究 ·

新型充气脊柱支架治疗胸腰椎压缩性骨折[△]

沈思远, 梁 锋, 田纪伟, 张云鹏, 肖守允, 丁惠民*

(南京医科大学附属明基医院骨科, 江苏南京 210019)

摘要: [目的] 探究新型充气脊柱支架治疗胸腰椎压缩性骨折 (thoracolumbar compression fractures, TLCF) 的疗效。[方法] 2018年1月—2019年12月在本院非手术治疗的50例TLCF患者纳入本研究。依据医患沟通结果, 26例采用新型脊柱充气支架治疗(支架组); 另外24例采用传统垫枕治疗(垫枕组)。比较两组临床与影像资料。[结果] 支架组下床时间显著早于垫枕组 [(60.8±4.1)d vs (63.9±3.3)d, $P=0.012$]。随时间推移, 两组患者的VAS评分和ODI评分均显著下降 ($P<0.05$)。治疗1周后支架组VAS评分 [(3.5±0.7) vs (4.1±0.8), $P=0.008$] 和ODI评分 [(29.5±2.6) vs (32.1±2.2), $P<0.001$] 均明显低于垫枕组。影像方面, 随时间推移, 两组腰椎前凸角和椎体前缘高度比显著增加 ($P<0.05$), 而局部后凸角显著下降 ($P<0.05$)。治疗3个月后支架组腰椎前凸角 [(47.3±1.0)° vs (45.3±0.9)°, $P<0.001$]、局部后凸 Cobb角 [(10.5±0.7)° vs (12.0±0.4)°, $P<0.001$] 及椎体前缘高度比 [(93.1±1.9)% vs (88.1±2.4)%, $P<0.001$] 均显著优于垫枕组。[结论] 与传统垫枕治疗相比, 新型充气脊柱支架可更有效维持骨折复位, 改善治疗的舒适度, 改进治疗效果。

关键词: 胸腰椎压缩性骨折, 非手术治疗, 新型充气脊柱支架, 传统垫枕

中图分类号: R683.2 **文献标志码:** A **文章编号:** 1005-8478 (2023) 10-0949-04

A novel inflatable spine support for treatment of thoracolumbar compression fractures // SHEN Si-yuan, LIANG Feng, TIAN Ji-wei, ZHANG Yun-peng, XIAO Shou-yun, DING Hui-min. Department of Orthopedics, The Affiliated BenQ Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 210019, China

Abstract: [Objective] To evaluate the clinical efficacy of a novel inflatable spine support (ISS) for treatment of thoracolumbar compression fractures (TLCF). [Methods] A total of 50 patients who received non-operative treatment for TLCF in our hospital were enrolled into this study from January 2018 to December 2019. Based on doctor-patient communication, 26 patients received ISS therapy, while the remaining 24 patients underwent the conventional pad therapy. Clinical and imaging data were compared between the two groups. [Results] The ISS group resumed ambulation significantly earlier than the conventional group [(60.8±4.1)days vs (63.9±3.3)days, $P=0.012$]. The VAS and ODI scores decreased significantly over time in both groups ($P<0.05$). The ISS group was marked significantly lower VAS score [(3.5±0.7) vs (4.1±0.8), $P=0.008$] and ODI scores [(29.5±2.6) vs (32.1±2.2), $P<0.001$] than the conventional group. Radiographically, lumbar lordosis and anterior vertebral height ratio increased significantly ($P<0.05$), while the local kyphotic angle decreased significantly over time in both groups ($P<0.05$). The ISS group proved significantly superior to the conventional group in terms of lumbar lordosis [(47.3±1.0)° vs (45.3±0.9)°, $P<0.001$], local kyphotic angle [(10.5±0.7)° vs (12.0±0.4)°, $P<0.001$] and anterior vertebral height ratio [(93.1±1.9)% vs (88.1±2.4)%, $P<0.001$] 3 weeks after treatment. [Conclusion] The new inflatable spine support does maintain fracture reduction more effectively, improve the comfort of treatment and improve the therapeutic outcomes over the conventional pad therapy.

Key words: thoracolumbar compression fracture, non-surgical treatment, new inflatable spine support, conventional pad therapy

胸腰椎压缩性骨折 (thoracolumbar compression fractures, TLCF) 是临床常见的脊柱损伤类型, 会导致腰背部疼痛、活动障碍, 病情严重可能引起一系列并发症, 如瘫痪、畸形和功能丧失等^[1], 因此, 恢复原椎体高度, 减轻疼痛, 避免神经压迫及脊柱畸形的

发生至关重要。TLCF 的治疗方案有手术和非手术治疗两种, 目前对于无神经压迫的 TLCF 多提倡非手术治疗^[2, 3]。其中, 外固定支具治疗可以使伤椎获得生理应力, 促进结构重建, 恢复伤椎椎体高度, 从而避免骨折再移位以及纠正脊柱畸形^[4]。新型脊柱支

DOI:10.3977/j.issn.1005-8478.2023.10.19

△基金项目:南京市卫生科技发展专项基金项目(编号:YKK20215)

作者简介:沈思远, 硕士研究生在读, 研究方向:外科学(骨科), (电话)18351996087, (电子信箱)ssy18351996087@163.com

* 通信作者:丁惠民, (电话)13951813254, (电子信箱)dinghuimintg1981@163.com

具有上述优势,且治疗效果好,使用方便,但其疗效及便捷程度是否优于垫枕治疗,需进一步验证。为验证垫枕和新型脊柱支架的优劣,2018年1月—2019年12月50例TLCF患者纳入本研究,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

2018年1月—2019年12月在本院非手术治疗的50例TLCF患者纳入本研究,年龄16~60岁,为受伤时间3d内的T₁₀~L₂压缩性骨折,伴有腰背部疼痛,且椎体压缩程度≤50%;无脊柱中、后柱损伤,无椎管内占位。依据医患沟通结果分为两组,26例采用新型脊柱支架(支架组);另外24例采用垫枕治疗(垫枕组)。两组患者一般资料的比较差异无统计学意义($P>0.05$) (表1)。本研究经医院医学伦理委员会批准,所有患者均知情同意并签署知情同意书。

1.2 治疗方法

两组患者入院后均予以消炎、止痛。于俯卧位下,行牵引手法复位。整体翻身至仰卧位。每日皮下注射低分子肝素以及双下肢气压治疗预防血栓,密切观察患者是否出现神经压迫症状。

支架组:采用自行研制的新型脊柱支架,又称可调式脊柱治疗仪,已取得国家实用新型专利(专利号:ZL201420305824.5)。新型脊柱支架由铝合金底座、滑动式弹性垫板、气囊、充气装置及保护软垫组成。支架放置于伤椎下方平坦的床面,垫板固定端为头端,固定轴大致于第一腰椎水平,按捏充气装置,对气囊充气,调整至合适的过伸角度(一般先调整至3cm高度,随后高度每天增加1cm,以患者耐受程度为准,最高可至10cm左右^[5]),达到目标高度后拧紧充气装置阀门(图1)。

垫枕组:予以腰部垫枕治疗。手法复位后患者平卧,伤椎下加用床单折叠高度适当的垫枕。

鼓励患者下肢踝泵运动,待疼痛缓解后,指导患者床上行5点式腰背肌功能锻炼,一开始2~3次/d,每次20~30下,之后根据恢复情况及耐受程度,每日逐步增加^[6]。随后逐渐变为3点式腰背肌功能锻炼。待疼痛明显减轻,翻身活动自如,8周左右佩戴支具下地行走。

1.3 评价指标

采用疼痛视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)和Oswestry功能障碍指数评分(Oswestry disability index, ODI)评估临床治疗效果。行影像检

查,测量腰椎前凸角(L₁₋₅Cobb角)、局部后凸Cobb角以及椎体前缘高度比,即伤椎前缘高度/伤椎后缘高度×100%^[9]。



图1 新型脊柱支架治疗胸腰椎骨折,将支架放置于胸腰椎骨折部位下方,按捏充气装置,对气囊充气,调整至合适的过伸角度,达到目标高度后拧紧充气装置阀门

1.4 统计学方法

采用IBM SPSS Statistics 25.0进行统计学分析。计量数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示,资料呈正态分布,两组间比较采用独立样本 t 检验,多组比较采用单因素方差分析;非正态分布采用秩和检验。计数资料采用 χ^2 检验或Fisher精确检验。等级资料两组比较采用Mann-whitney U 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床结果

治疗期间两组患者均无严重不良反应,随访12个月以上。临床资料见表1,支架组下床时间显著早于垫枕组($P<0.05$)。随时间推移,两组VAS评分和ODI评分均显著下降($P<0.05$)。治疗前两组间VAS和ODI评分的差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗1周后支架组的VAS和ODI评分均明显低于垫枕组($P<0.05$),但治疗3个月后两组的VAS和ODI评分无明显差异($P>0.05$)。

2.2 影像评估

影像资料见表1,随时间推移,两组患者腰椎前凸角和椎体前缘高度比显著增加($P<0.05$),而局部后凸角显著下降($P<0.05$)。治疗前两组间腰椎前凸角、局部后凸Cobb角及椎体前缘高度比的差异均无统计学意义($P>0.05$);治疗1周、3个月后支架组在腰椎前凸角、局部后凸Cobb角及椎体前缘高度比

均显著优于垫枕组 ($P < 0.05$)。

表 1 两组患者临床和影像资料与比较

| 指标 | 支架组 (n=26) | 垫枕组 (n=24) | P 值 |
|--|------------------|------------------|------------------|
| 年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$) | 41.9±9.8 | 41.1±11.3 | 0.800 |
| 性别 (例, 男/女) | 16/10 | 15/9 | |
| BMI (kg/m^2 , $\bar{x} \pm s$) | 22.8±1.9 | 22.7±1.3 | 0.848 |
| 损伤至治疗时间 (d, $\bar{x} \pm s$) | 1.4±0.6 | 1.3±0.6 | 0.585 |
| 下床时间 (d, $\bar{x} \pm s$) | 60.8±4.1 | 63.9±3.3 | 0.012 |
| VAS 评分 (分, $\bar{x} \pm s$) | | | |
| 治疗前 | 7.5±0.9 | 7.4±1.0 | 0.761 |
| 治疗 1 周 | 3.5±0.7 | 4.1±0.8 | 0.008 |
| 治疗 3 个月 | 1.9±0.8 | 2.0±0.7 | 0.468 |
| P 值 | <0.001 | <0.001 | |
| ODI 评分 (% , $\bar{x} \pm s$) | | | |
| 治疗前 | 38.1±2.6 | 38.7±3.4 | 0.493 |
| 治疗 1 周 | 29.5±2.6 | 32.1±2.2 | <0.001 |
| 治疗 3 个月 | 13.5±1.8 | 13.8±1.7 | 0.614 |
| P 值 | <0.001 | <0.001 | |
| 腰椎前凸角 ($^\circ$, $\bar{x} \pm s$) | | | |
| 治疗前 | 36.6±1.1 | 36.4±1.3 | 0.452 |
| 治疗 1 周 | 39.4±1.0 | 37.2±0.9 | <0.001 |
| 治疗 3 个月 | 47.3±1.0 | 45.3±0.9 | <0.001 |
| P 值 | <0.001 | <0.001 | |
| 局部后凸 Cobb 角 ($^\circ$, $\bar{x} \pm s$) | | | |
| 治疗前 | 18.9±0.8 | 18.7±1.0 | 0.608 |
| 治疗 1 周 | 12.5±0.9 | 13.7±0.7 | <0.001 |
| 治疗 3 个月 | 10.5±0.7 | 12.0±0.4 | <0.001 |
| P 值 | <0.001 | <0.001 | |
| 椎体前缘高度比 (% , $\bar{x} \pm s$) | | | |
| 治疗前 | 66.7±2.7 | 67.7±3.6 | 0.979 |
| 治疗 1 周 | 78.0±3.8 | 75.4±2.9 | 0.009 |
| 治疗 3 个月 | 93.1±1.9 | 88.1±2.4 | <0.001 |
| P 值 | <0.001 | <0.001 | |

3 讨论

TLCF 是临床上常见的脊柱骨折, 其发病率逐年增高^[10, 11]。其发生严重影响了患者的生活工作, 增加了患者负担, 降低了患者生活质量。对于单纯胸腰椎压缩骨折, 多提倡保守治疗, 其方案主要有两种: 一种是不固定, 不复位, 患者平卧于硬板床 3~4 周, 卧床期间配合早期功能锻炼, 3~4 周后可在医师指导下适当下床功能锻炼。另一种是复位、固定以及

功能锻炼^[12]。随着医学技术的不断发展, 患者大多选择后者。常见的治疗方式有垫枕治疗、悬吊治疗、支具治疗等^[13]。在总结传统垫枕优缺点的基础上, 本研究团队发明了新型脊柱支架, 临床使用过程中发现可对椎体产生牵张力, 维持伤椎的过伸状态, 从而缓解疼痛, 恢复受伤椎体的原有高度, 纠正脊柱畸形, 最终恢复脊柱的负重功能^[14, 15]。

本研究发现, 治疗 1 周、3 个月后支架组 VAS 和 ODI 评分均较治疗前改善, 这提示新型脊柱支架能显著改善疼痛, 且支架组的疗效优于垫枕组。垫枕在受压状态下形态高度相对固定, 长期卧床期间患者舒适感较差, 新型脊柱支架由可调节气囊等部件组成, 卧床期间患者可根据耐受程度适当充放气, 从而调节支架高度, 在舒适性及改善疼痛方面优于垫枕。治疗 1 周、3 个月后, 两组的腰椎前凸角、局部后凸 Cobb 角及椎体前缘高度比均比治疗前好转, 且垫枕组的改善程度小于支架组。这表明新型脊柱支架在恢复椎体原有高度及纠正脊柱后凸畸形方面优于垫枕。新型脊柱支架的气囊充气后可稳定在一定高度, 从而维持伤椎的过伸状态, 进而保持前纵韧带的紧张, 促进伤椎椎体高度的恢复。垫枕在一定的压力下可以长期维持在同一高度, 但不能根据伤椎损伤程度及时调整临床所需的治疗高度, 影响疗效。本研究表明垫枕、新型脊柱支架在 TLCF 的治疗过程中均可达到恢复伤椎高度、矫正后凸畸形的效果, 且新型脊柱支架的疗效要优于垫枕。

本研究存在部分不足之处。由于随访时间受限, 仅对近期疗效进行观察, 长期疗效不能明确, 且纳入病例数较少, 后期可进行大样本、长期试验, 以探究新型脊柱固定支架的远期治疗效果。此外, 本研究未纳入 60 岁以上患者。老年患者大多数合并骨质疏松症, 或骨质条件较差, 保守治疗时更易出现并发症。且部分老年患者对新型脊柱支架高度的耐受程度较差, 一定程度上会影响治疗效果。后期可对合并骨质疏松的 60 岁以上患者行进一步随机对照试验。综上所述, 新型脊柱支架治疗单纯 TLCF, 患者耐受程度高, 治疗效果更好。

参考文献

- [1] Linhares D, Pinto BS, Ribeiro da Silva M, et al. Orthosis in thoracolumbar fractures: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2020, 45 (22): 1523-1531.
- [2] Costa F, Sharif S, Bajamal AH, et al. Clinical and radiological fac-

- tors affecting thoracolumbar fractures outcome: WFNS spine committee recommendations [J]. *Neurospine*, 2021, 18 (4): 693-703.
- [3] 冯勇, 雍浩川, 张晓星等. 经皮内固定治疗单纯屈曲-牵张型胸腰椎骨折 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2020, 28 (16): 1463-1466.
- [4] Ull C, Yilmaz E, Hoffmann MF, et al. Factors associated with major complications and mortality during hospitalization in patients with ankylosing spondylitis undergoing surgical management for a spine fracture [J]. *Global Spine J*, 2022, 12 (7): 1380-1387.
- [5] 马航展, 郭伟俊, 郭程辉, 等. 骨折复位器联合 PVP 与 PKP 治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折疗效比较 [J]. *实用骨科杂志*, 2019, 25 (4): 353-357.
- [6] Sayed D, Grider J, Strand N, et al. The American Society of Pain and Neuroscience (ASPN) evidence-based clinical guideline of interventional treatments for low back pain [J]. *J Pain Res*, 2022, 6 (15): 3729-3832.
- [7] Wei H, Tang H, Zhang T, et al. Preliminary efficacy of inter-spinal distraction fusion which is a new technique for lumbar disc herniation [J]. *Int Orthop*, 2019, 43 (4): 899-907.
- [8] Willey S, Lenk J, Waters L, et al. Impact of the physical therapy-managed spinal orthoses program on cost of care in the hospital setting: a retrospective interrupted time-series study [J]. *Int J Qual Health Care*, 2022, 34 (4): 94.
- [9] Chen M, Jia P, Feng F, et al. A novel minimally invasive technique of inter-spinal distraction fusion surgery for single-level lumbar spinal stenosis in octogenarians: a retrospective cohort study [J]. *J Orthop Surg Res*, 2022, 17 (1): 100.
- [10] 李卫华, 刘延涛, 李聪明, 等. 微创与开放椎弓钉固定胸腰椎骨折的比较 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2021, 29 (22): 2097-2100.
- [11] 蔡学峰, 严杰伟, 陈华. 手法复位联合 3D 打印外固定支具治疗胸腰椎骨折临床研究 [J]. *河南中医*, 2022, 42 (4): 596-600.
- [12] Liu G, Tan JH, Kong JC, et al. Thoracolumbar injury classification and severity score is predictive of perioperative adverse events in operatively treated thoracic and lumbar fractures [J]. *Asian Spine J*, 2022, 16 (6): 848-856.
- [13] Lee NH, Kim SK, Seo HY, et al. How should patients with a thoracolumbar injury classification and severity score of 4 be treated [J]. *J Clin Med*, 2021, 10 (21): 4944.
- [14] Boendermaker B, Buechler R, Michels L, et al. Adaptive changes in sensorimotor processing in patients with acute low back pain [J]. *Sci Rep*, 2022, 12 (1): 21741.
- [15] 余星亮, 沈录峰, 董谢平. 胸腰椎支具防治胸腰椎骨折的研究进展 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2020, 28 (7): 624-628.

(收稿:2023-02-10 修回:2023-03-13)

(同行评议专家:崔维顶 姚晨)

(本文编辑:闫承杰)

读者·作者·编者

关于建立《中国矫形外科杂志》同行评议专家库的通知

为促进期刊更好的发展,服务于国家医疗卫生事业和全民健康,更广泛的动员骨科及相关专业人员参与本刊建设,公开公正、高效及时处理作者来稿,以不断提升本刊影响力、公信力和学术质量,并动态化更新发展本刊编辑委员会,现决定逐步建立与完善《中国矫形外科杂志》同行评议专家库。采用个人申请,所在单位同意,动态考察的方法逐步推开。

凡从事骨科及相关临床、康复、护理、教学、基础研究和医疗辅助工作 10 年以上,副高级职称,或获得博士学位人员均可报名。本刊原有编辑委员亦应重新申报入库。可在本刊远程投稿系统 (<http://jxwk.ijournal.cn>) 下载入库须知和申请表。填写并加盖所在单位公章后,制成 PDF 文件,上传至本刊电子信箱: jxwxms@126.com,完成入库。编辑部将依据您的专业特长,向您分发需审阅评议的稿件。

评议工作为志愿性,但您的工作会在本刊留下有价值的印迹。专家库采用动态管理,将以您的评议质量、效率和工作量作为您改选进入,或再次当选编辑委员会委员的依据。

《中国矫形外科杂志》编辑部

2021 年 1 月 30 日