

【文章编号】1006-6233(2019)02-0288-05

# Coflex 系统植入术与融合技术治疗老年腰椎管狭窄症疗效观察

潘复建, 段毅

(重庆市黔江中心医院骨科, 重庆 409000)

**【摘要】目的:**对比分析 Coflex 系统植入术与全椎板减压植骨融合内固定术(简称融合技术)治疗老年腰椎管狭窄症(LSS)的短期疗效及随访结果。**方法:**选取 LSS 老年患者 72 例,随机分为对照组和观察组,各 36 例。对照组行融合技术,观察组采用 Coflex 系统植入术,观察两组手术情况、神经功能及疼痛改善情况、术后并发症发生情况与影像学指标。**结果:**观察组手术时间、术中出血量、伤口引流量及住院时间均明显低于对照组( $P<0.05$ );术后 3 个月两组 VAS 评分均明显下降( $P<0.05$ ),术后 6 个月及术后 2 年两组 JOA 评分均明显上升( $P<0.05$ ),且观察组变化水平明显高于对照组( $P<0.05$ );两组并发症发生率比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );术后 2 年两组邻近节段椎间隙高度组内及组间比较均无明显差异( $P>0.05$ ),对照组邻近节段椎间活动度明显增加( $P<0.05$ ),观察组无明显变化( $P>0.05$ ),且观察组邻近节段椎间活动度均明显低于对照组( $P<0.05$ )。**结论:**Coflex 系统植入术治疗老年 LSS 短期疗效理想,随访 2 年发现其一定程度可避免邻近节段椎间活动度增加,值得临床应用。

**【关键词】** Coflex 系统; 全椎板减压植骨融合内固定术; 腰椎管狭窄症

**【文献标识码】** A

**【doi】**10.3969/j.issn.1006-6233.2019.02.030

## Curative Effects Observation of Coflex System Implantation and Fusion Technique in the Treatment of Elderly Lumbar Spinal Stenosis

PAN Fujian, DUAN Yi

(Chongqing Qianjiang Central Hospital, Chongqing 409000, China)

**【Abstract】Objective:** To compare and analyze the short-term effects and follow-up results of Coflex system implantation and full laminectomy bone grafting fusion internal fixation (fusion technique) for elderly lumbar spinal stenosis (LSS). **Methods:** 72 elderly patients with LSS in our hospital were selected as the research subjects, and they were randomly divided into the control group and the observation group, with 36 cases in each group. The control group was treated with fusion technique, and the observation group was implanted with Coflex system implantation. The operation condition, nerve function, pain improvement, postoperative complications and imaging indexes of the two groups were observed. **Results:** The operation time, intraoperative bleeding volume, the flow rate of wound and the hospitalization time in the observation group were significantly lower than those in the control group ( $P<0.05$ ). The VAS scores of both groups decreased significantly at 3 months after operation ( $P<0.05$ ). The JOA scores of the two groups increased significantly 6 months and 2 years after operation ( $P<0.05$ ), and the change level of the observation group was significantly higher than that of the control group ( $P<0.05$ ). There was no significant difference in the incidence of complications between the two groups ( $P>0.05$ ). Two years after operation, there was no significant difference in the height of adjacent intervertebral space between the two groups ( $P>0.05$ ). The activity of adjacent intervertebral space in the control group increased significantly ( $P<0.05$ ). There was no significant change in the observation group ( $P>0.05$ ). The activity of adjacent intervertebral space in the observation group was significantly lower than that in the control group ( $P<0.05$ ). **Conclusion:** Coflex system implantation is an ideal short-term treatment for senile LSS. Two years follow-up shows that it can avoid the increase of adjacent segment intervertebral mobility to a certain extent, which is worthy of clinical application.

**【Key words】** Coflex system; Full laminectomy bone grafting fusion and internal fixation; Lumbar spinal stenosis

【基金项目】重庆市自然科学基金项目,(编号:CSTC2014JJA0019)

【通讯作者】段毅

腰椎管狭窄症(lumbar spinal stenosis, LSS)是指由腰椎管各径线缩短引起其中央、椎间孔等部位狭窄,压迫神经根,导致血液循环及神经功能障碍的一种骨科疾病,在老年人群中发病率较高,临床症状表现为下肢疼痛、腰痛等,对患者生活质量和身心健康造成极大影响<sup>[1]</sup>。目前常用的临床手术治疗方案为全椎板减压植骨融合内固定术(以下简称融合技术),能够重塑脊柱稳定性,有效缓解病情,疗效已被证实,但术后长期随访中出现邻近节段退变,影响患者康复<sup>[2]</sup>。Coflex系统植入术是一种棘突间动态非融合治疗方案,能够有效减轻椎管周围软组织卡压,缓解椎管狭窄,同时延缓邻近节段退变,其疗效近年来在临床应用中逐步得到肯定<sup>[3]</sup>。基于此,本研究对比分析Coflex系统植入术与融合技术对于LSS老年患者治疗中的短期疗效及随访结果观察,以期对临床治疗老年LSS提供有效的参考。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料:**选取2013年1月至2016年3月我院骨科收治的72例LSS老年患者作为研究对象,所有研究对象均经影像学确诊。采用随机数字表法将所有研究对象随机分为对照组和观察组,对照组36例中男性21例,女性15例,年龄为62~74岁,平均年龄(68.43±3.61)岁,病程为15~28个月,平均病程(20.25±3.43)个月。观察组36例中男性23例,女性13例,年龄为60~75岁,平均年龄(67.82±3.18)岁,病程为13~28个月,平均病程(19.47±2.78)个月。两组患者的性别、年龄、病程等一般资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。

**1.2 纳入与排除标准:**纳入标准:①患者均经临床指征及X片、CT或MRI检查确诊为LSS;②影像学检查显示狭窄范围为L2~L5,且为单节段狭窄;③患者年龄为60岁及以上,性别不限;④患者经保守治疗无效,或病情加重;⑤经医院医学伦理会批准,患者及其家属均知情,并签署同意书。排除标准:①患者伴有严重腰椎间盘突出、重度骨质疏松等其他椎骨疾病;②患者合并脊柱滑脱超过I度;③腰椎管狭窄邻近节段滑脱或不稳;④患者有严重腰椎外伤感染史或手术史;⑤患者合并严重心、肝、肺等重要器官功能异常;⑥患者对植入材料有过敏反应。

**1.3 手术方法:**术前所有患者均进行全身检查,骨密度T值测定,对伴有基础疾病的患者对症处理,确保患者能够进行手术,同时拍摄腰椎正侧位及动力位X片,术前30min给予常规广谱抗生素。对照组行融合技术,患者全麻后取俯卧位,X线确定手术节段,取腰部后正中切口8~10cm,骨膜下暴露棘突双侧椎板,定

位双侧进针点后分别穿刺、攻丝,并置入椎弓根螺钉,X线确定椎弓根螺钉位置理想后,安装钛棒,对病变椎体进行全椎板切除,去除增生黄韧带及小关节突,修剪备用,侧隐窝减压,并扩大神经根,显露椎间盘,避开硬膜囊,尽量切除病变椎间盘及组织直至骨性终板,将修剪成合适大小的椎板、棘突置入椎间隙,并行植骨融合术,上紧钛棒后给予椎间隙适当加压,放置引流管后缝合切口。观察组给予Coflex系统植入术,患者全麻后取俯卧位,X线确定手术节段,取腰部后正中切口约5cm,分离棘上韧带,显露双侧小关节,避开小关节囊,切除增生黄韧带后进行小开窗减压,必要时去除增生的小关节突及部分突出髓核,切除棘间韧带至硬膜,修整棘突并避免对其造成损伤,选取合适大小的试模确定假体规格,植入Coflex假体时尽量贴近椎板及棘突根部,距硬膜1~2mm,X线确定假体位置良好且无松动,采用1号薇乔线通过假体侧孔固定棘上韧带,放置引流管后缝合切口。

**1.4 术后处理:**两组术后均给予常规广谱抗生素3d,术后36~72h可拔除引流管,5~7d可采用腰围保护进行腰背肌训练,但应避免后伸、负重。

**1.5 观察指标:**所有患者均随访2年,分别观察并记录两组手术情况、神经功能及疼痛改善情况、术后并发症发生情况与影像学指标。①手术情况。分别记录两组患者手术时间、术中出血量、伤口引流量及住院时间,并进行比较。②神经功能及疼痛改善情况。采用日本骨科协会评估治疗(Japanese Orthopaedic Association, JOA)分数<sup>[4]</sup>分别于术前、术后6个月及术后2年对两组神经功能进行评估,总分为29分,分数越低表示神经功能障碍越严重。采用视觉模拟评分(Visual Analogue Scale, VAS)<sup>[5]</sup>于术前及术后3个月对两组疼痛情况进行评估,总分范围为0~10分,分数越高表示疼痛越强烈。③并发症发生情况。记录两组术中、术后及随访期间出现的并发症,并统计并发症发生率。④影像学指标。所有患者术前及末次随访时均拍摄腰椎正侧位、过伸过屈动力位X片,由未参与手术的两组医师采用PACS影像系统测量工具分别测量其手术上下方邻近节段椎间隙高度及伸屈位椎间隙角度,重复测量两次,取平均值,椎间活动度为过伸位与过屈位椎间隙角度之差。

**1.6 统计学方法:**采用统计学软件SPSS22.0进行分析。计数资料以(%)表示,进行t检验;计量资料以均数±标准差( $\bar{x}\pm s$ )表示,组内比较采用配对样本t检验,组间比较采用独立样本t检验。以 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 手术情况比较:**观察组手术时间、术中出血量、伤口引流量及住院时间均低于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表1。

表1 两组手术情况比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	手术时间(min)	术中出血量(mL)	伤口引流量(mL)	住院时间(d)
对照组	36	115.13±14.82	175.47±23.54	135.43±26.17	9.12±1.61
观察组	36	62.48±7.64	78.29±16.87	79.85±15.49	5.32±1.07
t		18.946	20.133	10.966	11.794
P		0.000	0.000	0.000	0.000

**2.2 JOA评分及VAS评分比较:**术前两组JOA评分及VAS评分比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),术后6个月及术后2年两组JOA评分均明显上升( $P < 0.05$ ),术后3个月两组VAS评分均明显下降( $P < 0.05$ ),且观察组变化水平均高于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表2。

表2 两组JOA评分及VAS评分比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	JOA评分			t1	P1	t2	P2	VAS评分		t	P
	术前	术后6个月	术后2年					术前	术后3个月		
对照组	8.67±1.79	21.30±2.03	20.36±1.97	28.000	0.000	26.351	0.000	7.58±1.26	2.94±0.59	20.011	0.000
观察组	8.98±1.83	22.37±2.41	21.85±2.36	26.549	0.000	25.857	0.000	7.42±1.30	2.48±0.27	22.324	0.000
t	0.788	2.037	2.908					0.530	4.254		
P	0.434	0.045	0.005					0.598	0.000		

注:t1,t2表示术后6个月和术后2年与术前比较

**2.3 并发症发生情况:**观察组36例患者术中未发生神经损伤、脑脊液漏等,随访期间未发现棘突吸收溶解、Coflex假体松动脱落等并发症,发生率为0.00%;对照组36例患者术中发生1例硬脊膜撕裂,及时给予修补缝合,术后出现1例血肿,给予抗凝处理,并发症发生率为5.56%(2/36),两组并发症发生率比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

**2.4 影像学指标:**术前两组手术上下方邻近节段椎间隙高度及椎间活动度比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),术后2年两组上下方邻近节段椎间隙高度组内及组间比较均无明显差异( $P > 0.05$ ),对照组上下方邻近节段椎间活动度明显增加( $P < 0.05$ ),观察组无明显变化( $P > 0.05$ ),且观察组上下方邻近节段椎间活动度均低于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表3。

表3 两组影像学指标比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	上方节段椎间隙高度(mm)		t	P	下方节段椎间隙高度(mm)		t	P
	术前	术后2年			术前	术后2年		
对照组	11.85±2.37	11.06±1.69	1.628	0.108	10.21±2.16	9.43±1.87	1.638	0.106
观察组	12.14±2.23	11.81±1.56	0.728	0.469	10.18±2.12	9.84±2.04	0.693	0.490
t	0.535	1.957			0.059	0.889		
P	0.595	0.054			0.953	0.377		

组别	上方节段椎间活动度(度)		t	P	下方节段椎间活动度(度)		t	P
	术前	术后2年			术前	术后2年		
对照组	8.42±1.73	10.59±2.17	4.692	0.000	9.81±2.40	11.87±2.51	3.559	0.001
观察组	8.65±1.67	9.18±1.92	1.25	0.216	9.74±2.24	10.31±2.49	1.021	0.311
t	0.574	2.920			0.128	2.647		
P	0.568	0.005			0.899	0.010		

**2.5 典型病例:**对照组患者典型病例:男性,60岁,术前腰椎侧位X片显示LSS(L4~5),术后随访2年腰椎侧位X片显示L3~4椎间活动度12.4度,如图1所示。观察组患者典型病例:女性,71岁,术前腰椎侧位X片显示LSS(L4~5),术后随访2年Coflex假体位置良好,腰椎侧位X片显示L3~4椎间活动度7.6度,术后恢复良好,如图2所示。

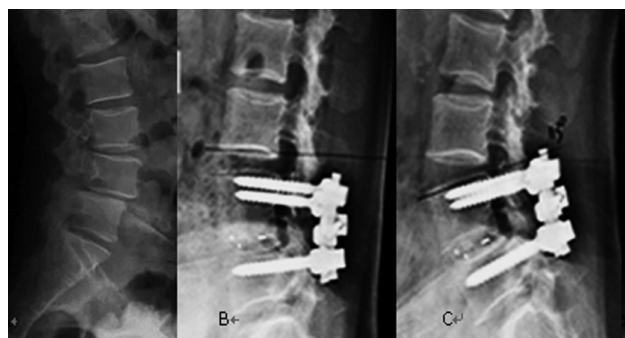


图1A 图1B 图1C

图1 对照组患者腰椎X片

1A:术前腰椎侧位;1B:术后2年腰椎过伸动力位;1C:术后2年腰椎过屈动力位

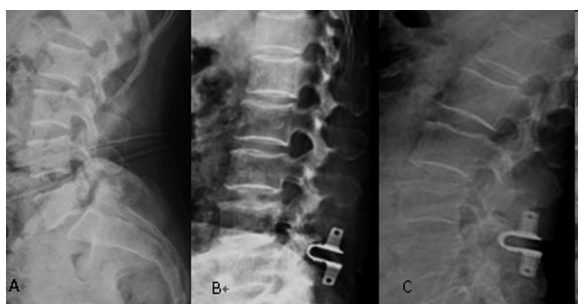


图2A 图2B 图2C

图2 观察组患者腰椎X片

2A:术前腰椎侧位;2B:术后2年腰椎过伸动力位;2C:术后2年腰椎过屈动力位

### 3 讨论

LSS是老年人群较常见的一种脊柱外科疾病,具有病史较长,易反复发作等特点,严重影响患者的身心

健康和生活质量<sup>[6]</sup>。现阶段临床广泛认同的手术方法是融合技术,通过植骨融合使脊柱稳定性得到重塑,同时利用椎弓根螺钉进行内固定,加强脊柱稳定性,从而适当恢复椎间孔高度。但是融合技术容易破坏脊柱原有生理结构,使融合节段的运动功能丧失,改变脊柱生物力学,引起邻近节段椎间活动度增加,导致邻近节段退变,融合技术中行全椎板切除后,椎管内易形成瘢痕,对神经组织造成压迫,引发医源性再次狭窄。

随着脊柱非融合技术的发展,Coflex系统植入术在临床治疗LSS中逐渐得到应用,Coflex系统植入术是一种腰椎棘突间动态非融合内固定术,利用具有弹性的“U”型Coflex系统固定上下棘突,控制腰椎后伸活动范围,一定程度上维持椎间盘高度,稳定椎体,在脊柱伸屈活动中具有对抗上下棘突间压迫的作用,同时保留部分椎板及棘突,避免硬脊膜受损,减轻退变椎间盘负荷,从而缓解患者病情<sup>[7]</sup>。Yaghoubi M研究表明<sup>[8]</sup>,单节段LSS患者减压后植入Coflex假体能够明显缓解患者腰腿疼,在一定程度上可保护邻近节段,且Coflex系统植入术操作简便,手术创伤小,有利于术后恢复。本研究结果显示观察组手术时间、术中出血量、伤口引流量及住院时间均明显低于对照组,观察组术后VAS评分及JOA评分均明显优于对照组,且并发症发生率无明显差异,与有关研究结果相近<sup>[9]</sup>,表明Coflex系统植入术能够缩短手术时间,减少术中出血量,降低术后体液流失,有效缓解患者疼痛,有利于患者尽快康复,短期疗效理想,同时并发症发生率较低,安全有效。

另外本研究结果还显示,术后随访2年两组邻近节段椎间隙高度组内及组间比较均无明显差异,对照组邻近节段椎间活动度明显增加,观察组无明显变化,且观察组邻近节段椎间活动度均明显低于对照组,此结果与杨兆义<sup>[10]</sup>结果基本一致,表明Coflex系统植入术可最大限度保留脊柱的原有运动功能,减少手术对其微环境的破坏,同时还能在一定程度上可避免邻近节段椎间活动度增加,降低邻近节段退变发生。

综上所述,对比Coflex系统植入术与融合技术对于老年LSS治疗的短期疗效与随访结果,Coflex系统植入术短期疗效理想,且一定程度避免邻近节段椎间

活动度增加,值得临床推广应用。但由于纳入病例数量较少,随访时间有一定限制,未来还需增加样本量,延长随访时间,进一步证实 Coflex 系统植入术治疗 LSS 老年患者的中长期疗效。

【参考文献】

[1] 方秀统,李洋,付胜良,等.老年人腰椎管狭窄症的临床特点及手术治疗[J].中国老年学,2015,35(22):6487~6488.

[2] 于海波.改良腰椎后路椎间融合术与传统 PLIF 治疗老年腰椎管狭窄症的临床疗效分析[J].中国医药导刊,2016,18(1):9~10.

[3] 郑晓青,昌耘冰,李梦远,等.Coflex 棘突间固定装置在治疗腰椎管狭窄症中的价值[J].中国临床解剖学杂志,2015,33(3):344~348.

[4] Shirado O, Doi T, Akai M, et al. An outcome measure for Japanese people with chronic low back pain: an introduction and validation study of japan low back pain evaluation questionnaire.[J]. Spine,2007,32(26):3052~3059.

[5] 李仲廉.临床疼痛治疗学[M].第3版.天津:科学技术出版社,2003.378~382.

[6] 余磊,梁宏伟,孙治智,等.椎间孔镜选择性减压治疗老年腰椎管狭窄症疗效观察[J].山东医药,2017,57(23):86~88.

[7] 潘爱星,海涌,杨晋才,等.棘突间 Coflex 动态内固定系统治疗腰椎退行性疾病的影像学研究[J].中华外科杂志,2016,54(7):513~517.

[8] Yaghoubi M, Moradi-Lakeh M, Moradi-Joo M, et al. The cost effectiveness of dynamic and static interspinous spacer for lumbar spinal stenosis compared with laminectomy[J]. MJIRI,2016,30(1):339.

[9] Kamal T T, Elnikety S, James O, et al. Reported clinical outcomes of coflex dynamic stabilization device Vs instrumented decompression and fusion in degenerative lumbar stenosis[J]. MOJ Orthop Rheumatol,2016,5(6):200~204.

[10] 杨兆义,王庆雷,马建华,等.老年退行性腰椎管狭窄症的椎板间开窗减压与全椎板减压手术治疗及分析[J].中国药物与临床,2016,16(9):1321~1322.

【文章编号】1006-6233(2019)02-0292-05

## 促红细胞生成素与亚低温治疗在足月新生儿缺氧缺血性脑病中的疗效对比

尚云<sup>1</sup>, 夏于荣<sup>2</sup>, 郭喜霞<sup>1</sup>, 马慧敏<sup>1</sup>

(1.河南新乡医学院第一附属医院, 河南 新乡 453100  
2.贵州省安顺市妇幼保健院儿科, 贵州 安顺 561000)

**【摘要】目的:**探讨促红细胞生成素(EPO)、亚低温以及其联合治疗在足月新生儿缺氧缺血性脑病(HIE)治疗中疗效对比。**方法:**本研究为临床实验研究,以2015年1月至2018年1月新生儿科临床确诊的100例中重度HIE患儿为研究对象,随机分成常规组,仅行常规治疗,EPO组,常规+EPO治疗,亚低温组,常规+亚低温治疗,联合组,常规+EPO+亚低温组,正常健康新生儿为对照组,各组均25人,比较入院时及入院后72h血清中白细胞介素6(IL-6)、肿瘤坏死因子-a(TNF-a)的变化,以及入院3d、14d新生儿神经行为(NBNA)评分的变化。**结果:**常规组、EPO组、亚低温组、联合组、对照组中IL-6及TNF-a表达水平均逐渐降低,组间两两比较,差异均有统计学意义(P<0.05),入院14d新生儿NBNA评分4组比较逐渐增高,组间比较差异均有统计学意义(P<0.05)。**结论:**多种治疗方案中,促红细胞生成素联合亚低温中IL-6及TNF-a水平最低,新生儿神经行为评分最高,提示脑损伤最轻,恢复最快,对于新生儿缺氧缺血性脑病治疗效果最好,减轻患儿脑损伤,保护神经系统,改善预后。

**【关键词】** 新生儿缺氧缺血性脑病; 白细胞介素-6; 肿瘤坏死因子-a

【文献标识码】A

【doi】10.3969/j.issn.1006-6233.2019.02.031

## Effectiveness comparison of Erythropoietin and Mild Hypothermia in Full-term Neonates with Hypoxic-ischemic Encephalopathy

SHANG Yun, et al

(The First Affiliated Hospital of Xin Xiang Medical University,  
Henan Xinxiang 453100, China)