

·临床研究论著·

# ApiFix 系统治疗青少年特发性脊柱侧弯的临床疗效

陈奇<sup>1</sup> 廖家宝<sup>2</sup> 孟晨<sup>1</sup> 曹兴兵<sup>1</sup>

**【摘要】目的** 观察 ApiFix 系统治疗青少年特发性脊柱侧弯(adolescent idiopathic scoliosis, AIS)的临床疗效。**方法** 根据纳入和排除标准,前瞻性选择 2018 年 10 月至 2019 年 3 月在新加坡国立大学医院就诊的 28 例 AIS 病人纳入本研究,分别采用 ApiFix 系统(研究组,9 例)和传统后路钉棒系统(对照组,19 例)进行治疗,通过比较两组的手术时间、术中出血量、切口长度评价手术创伤程度;通过比较术前、术后的影像学资料(主弯 Cobb 角和主弯矫正率)评价手术效果;观察随访期间的并发症发生情况。**结果** 研究组的手术时间、术中出血量、切口长度分别为(143.33±25.00) min、(116.67±25.00) ml、(11.00±1.73) cm,均显著优于对照组,差异均有统计学意义( $P$ 均 $<0.05$ )。随访(6.57±1.40)个月(5~9 个月),对照组出现邻近节段退变 1 例、螺钉松动 1 例、神经系统并发症 1 例,并发症发生率为 15.79%(3/19),研究组未见并发症发生。两组病人术后及末次随访时的主弯 Cobb 角和矫正率比较,差异均无统计学意义( $P$ 均 $>0.05$ )。**结论** 采用 ApiFix 系统治疗 AIS,手术创伤小、围手术期并发症少、短期临床效果满意,值得临床推广。

**【关键词】** 青少年特发性脊柱侧弯;手术治疗;矫形外科固定装置

**Clinical outcomes of ApiFix system for surgical treatment of adolescent idiopathic scoliosis.** CHEN Qi<sup>1</sup>, LIAO Jia-bao<sup>2</sup>, MENG Chen<sup>1</sup>, CAO Xing-bing<sup>1</sup>. <sup>1</sup>Affiliated Hospital of Jiangsu University, Zhenjiang 212000, China; <sup>2</sup>National University (Singapore) Hospital, Singapore 999002, Singapore

Corresponding author: CHEN Qi, E-mail: jackiechanoth@163.com

**【Abstract】 Objective** To observe the clinical outcomes of ApiFix system for surgical treatment of adolescent idiopathic scoliosis (AIS). **Methods** Total of 28 cases of AIS treated in National University Hospital of Singapore from October 2018 to March 2019 were selected according to the inclusion criteria and exclusion criteria. The patients were treated with ApiFix system (study group, 9 cases) and traditional pedicle screw and rod system (control group, 19 cases). Operation time, intraoperative blood loss, and incision length were compared between two groups to evaluate surgical injuries. Pre-operative and post-operative imaging parameters such as Cobb angles and correct rates were compared between two groups to evaluate clinical outcomes. Complications were observed during the follow-up period. **Results** The operation time, intraoperative blood loss, and incision length in the study group were (143.33±25.00) min, (116.67±25.00) ml, and (11.00±1.73) cm, which were significantly reduced as compared with those in the control group (all  $P < 0.05$ ). During the follow-up period (6.57±1.40 months, 5-9 months), adjacent segment degeneration (one case), screw loosening (one case), and neurological complication (one case) occurred in the control group, and the complication rate was 15.79% (3/19). No complications occurred in the study group. There was no significant difference in the Cobb angle and the correction rate of the main curve between the two groups after surgery and at the last follow-up ( $P > 0.05$ ). **Conclusion** ApiFix system was an option in AIS cases for its minimal invasion, less intra-operative period complications, and satisfactory short-term clinical outcomes.

**【Key words】** Adolescent idiopathic scoliosis; Surgical treatment; Orthopedic fixation devices

青少年特发性脊柱侧弯(adolescent idiopathic scoliosis, AIS)是 10~16 岁人群中最常见的脊柱侧弯

类型,发病率约为 1%~3%<sup>[1]</sup>。由于病人骨骼尚未完全发育成熟,如不及时治疗,病情将进展迅速,导致侧弯畸形加重,甚至压迫内脏器官,引起心、肺功能障碍<sup>[2,3]</sup>。由于该疾病的发病机制未明<sup>[4,5]</sup>,尚缺乏有效的病因治疗,目前治疗方式仍以矫正畸形、预防进展为主。根据侧弯程度,综合考虑骨骼成熟度、顶椎

DOI: 10.3969/j.issn.1674-8573.2020.02.005

作者单位:1. 江苏大学附属医院,江苏镇江 212001,中国;2. 新加坡国立大学医院脊柱外科中心,新加坡 999002,新加坡  
通信作者:陈奇, E-mail: jackiechanoth@163.com

位置、躯干平衡等因素, Cobb角 < 25° 的轻度 AIS 以随访为主; Cobb角 > 45° 的重度 AIS 以手术矫形为主; Cobb角为 25°~45° 的中度 AIS, 通常建议佩戴支具配合康复锻炼<sup>[6]</sup>。

但是, 对于较重的中度和较轻的重度 AIS (Cobb角为 40°~60°) 的治疗, 目前仍存在一些争议。一方面, 这类病人采用支具固定效果欠佳, 中度 AIS 病人在接受正规支具治疗后, 仍有 7%~43% 的手术率<sup>[1,7]</sup>, 且可能导致皮肤压力性损伤、肺功能减退等并发症<sup>[8]</sup>。另一方面, 手术治疗虽然可以达到更好的矫形效果<sup>[9]</sup>, 但广泛融合所产生的“僵硬脊柱”, 使病人脊柱活动受到了极大限制, 降低了生活质量<sup>[10]</sup>。

2018年10月1日至2019年3月31日, 新加坡国立大学医院脊柱外科中心对上述病人采用一种新型的手术器械系统 (ApiFix) 进行手术治疗, 通过与传统后路钉棒系统治疗的病人从手术创伤程度、影像学测量参数、并发症发生情况等方面进行比较, 评估该方法治疗 AIS 的临床疗效。

## 资料与方法

### 一、纳入与排除标准

纳入标准: ①符合 AIS 诊断的病人; ②年龄为 10~16 岁; ③Risser 征 ≤ 2 级; ④Lenke 分型仅存在一个结构性侧弯 (I 型或 V 型); ⑤主弯 Cobb角为 40°~60°。排除标准: ①伴有剃刀背畸形; ②有脊柱外伤及手术史。

### 二、一般资料

本研究共纳入 28 例病人, 在充分告知两种治疗方案优劣的基础上, 尊重病人的选择, 其中拟应用钉棒系统行后路开放手术矫形的 19 例, 纳入对照组, 拟应用 ApiFix 系统进行矫形的 9 例纳入研究组。两组病人的年龄、性别构成、Risser 征、主弯 Cobb角、脊柱柔韧度比较, 差异均无统计学意义 ( $P$  均 > 0.05, 表 1)。病人术前拍摄站立位全脊柱正侧位、Bending 位 X 线片, 以评估脊柱冠状面、矢状面形态和脊柱

柔软度。

### 三、ApiFix 系统

ApiFix 系统分为尾端螺钉、调节器、头端螺钉连接杆 3 个部分 (图 1)。头侧螺钉可采用其他万向椎弓根螺钉, 通过连接杆与调节器相连, 尾侧螺钉为专用设计螺钉, 匹配调节器。调节器是 ApiFix 系统的关键部分, 安装在凹侧, 不同型号的长度不同, 为 65~105 mm。棘齿槽是调节器的核心, 由钛合金材料制成, 包含棘齿区和锁定区两部分, 锁定区围绕一个直径为 2 mm 的轴心转动, 与棘齿区的齿吻合相扣, 棘齿槽允许单向不可逆延长, 通过棘齿槽的延伸, 调节器可再延长 20~30 mm<sup>[9]</sup>, 实现侧弯节段的矫形。由于锁定区被镍钛合金制成的簧片所阻挡, 因此延长是不可逆的。

### 四、手术方法

两组病人均采用全身麻醉, 采取俯卧位, 后侧入路。手术全程在运动诱发电位 (motor evoked potential, MEP) 和体感诱发电位 (somatosensory evoked potential, SEP) 监护下完成。

对照组采用椎弓根钉棒系统进行矫形<sup>[11]</sup>, 按 Lenke 标准选择融合节段。

研究组采用 ApiFix 系统进行矫形, 首先在尾侧

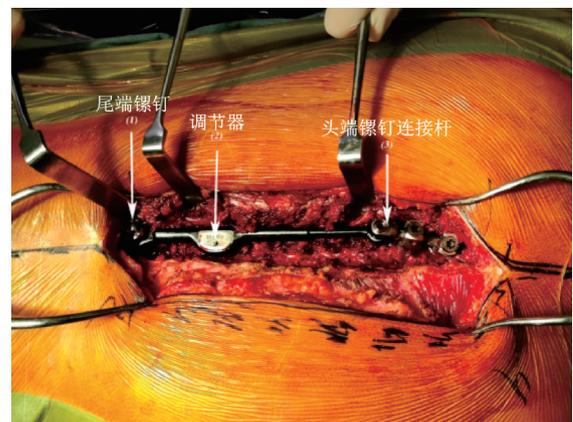


图1 术中完整装配的 ApiFix 系统, 其主要结构包括尾端螺钉、调节器、头端螺钉连接杆

表1 研究组和对照组一般资料和术前影像学参数比较

组别	例数	性别(例)		年龄( $\bar{x} \pm s$ , 岁)	Risser 征(例)		主弯 Cobb角( $\bar{x} \pm s$ )	脊柱柔韧度( $\bar{x} \pm s$ , %)
		男	女		I 级	II 级		
研究组	9	2	7	12.56±1.67	6	3	50.00°±6.12°	44.44±6.82
对照组	19	4	15	13.26±1.63	12	7	49.47°±6.43°	47.37±6.74
统计值	-	-		1.068	-		0.210	1.070
P 值	-	> 0.9999*		0.288	> 0.9999*		0.841	0.302

注: \*为 Fisher 确切概率值

固定 ApiFix 螺钉,在头侧固定 2 枚普通椎弓根螺钉,以连接杆连接头侧 2 枚螺钉。测量连接杆末端与尾侧螺钉间的距离,选择合适长度的调节器,与头侧的连接杆末端及尾侧螺钉连接,锁紧头、尾两侧螺钉;助手推挤脊柱凸侧,使连接杆与调节器之间的角度凸向侧弯凹侧,锁紧连接杆与调节器之间的螺帽。助手继续适度推挤侧弯凸侧,以撑开器对调节器作预撑开。关闭手术切口,无需放置引流。术后 2~3 周,病人进行以侧弯为主的多维度锻炼,撑开调节器逐渐自行撑开,矫正畸形。

两组病例手术均由同一组手术团队完成。

### 五、评估指标

比较两组的手术时间、术中出血量、切口长度及并发症发生情况,以评价手术创伤程度。比较两组术后及末次随访时的主弯 Cobb 角及矫正率。

### 六、统计学分析

数据采用 SPSS 17.0 软件(IBM 公司,美国)进行统计学处理。手术时间、术中出血量、切口长度、主弯 Cobb 角等计量资料以均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x}\pm s$ )表示,组间比较采用独立样本  $t$  检验;性别等组间率的比较采取  $\chi^2$  检验或 Fisher 确切概率法。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 结 果

研究组和对照组的手术相关参数和术后影像学参数测量结果见表 2。研究组的手术时间、术中出血量、切口长度分别为  $(143.33 \pm 25.00)$  min、 $(116.67 \pm 25.00)$  ml、 $(11.00 \pm 1.73)$  cm,均显著优于对照组,差异均有统计学意义( $P$  均  $< 0.05$ )。随访  $(6.57 \pm 1.40)$  个月(5~9 个月),对照组出现邻近节段退变 1 例、螺钉松动 1 例、神经系统并发症 1 例,并发症发生率为 15.79%(3/19),研究组无并发症发生。两组术后及末次随访时的主弯 Cobb 角、术后主弯矫正率比较,差异均无统计学意义( $P$  均  $> 0.05$ )。典型病例见图 2。

## 讨 论

ApiFix 系统与早期的 CD 棒类似,属于非融合脊柱矫形技术,与脊柱融合矫形技术相比,能保留更多的脊柱活动范围<sup>[12]</sup>,避免了长节段融合导致的假关节形成以及邻近节段退变等并发症<sup>[3,13]</sup>。本研究中,对照组融合相关并发症的发生率为 5.26%(1/19),而 ApiFix 组无相关并发症发生。与 CD 棒不同的是,ApiFix 系统对侧弯的矫正不是“一次性”实现的,而

表 2 研究组和对照组手术相关参数和术后影像学参数比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数	手术时间 (min)	术中出血量 (ml)	切口长度 (cm)	主弯 Cobb 角		主弯矫正率(%)	
					术后	末次随访	术后	末次随访
研究组	9	143.33 $\pm$ 25.00	116.67 $\pm$ 25.00	11.00 $\pm$ 1.73	27.78 $\pm$ 3.63 $^\circ$	28.33 $\pm$ 4.27 $^\circ$	42.46 $\pm$ 11.73	42.68 $\pm$ 7.77
对照组	19	347.37 $\pm$ 39.14	310.53 $\pm$ 51.58	20.53 $\pm$ 3.29	27.63 $\pm$ 4.21 $^\circ$	28.95 $\pm$ 4.27 $^\circ$	43.68 $\pm$ 8.61	40.85 $\pm$ 9.91
$t$ 值	-	14.247	10.624	8.121	0.092	0.388	0.312	0.491
$P$ 值	-	<0.001	<0.001	<0.001	0.932	0.691	0.758	0.633



图 2 病人,女,12 岁,诊断为 Lenke V 型 AIS,采用 ApiFix 系统矫形治疗,术后随访 6 个月,无矫形丢失、螺钉松动、神经症状等并发症发生 a、b:术前正侧位 X 线片,主弯 Cobb 角为 51 $^\circ$ ;c、d:术前 Bending 位 X 线片,主弯 Cobb 角为 31 $^\circ$ ,脊柱柔韧度为 41.2%;e、f:术后正侧位 X 线片,主弯 Cobb 角为 18 $^\circ$ ,主弯矫正率为 64.7%

是通过调节器的逐渐延长而发生的,时间从数周到数月不等,允许软组织逐渐重塑,降低了神经系统并发症的发生风险。这一特点与后路生长棒系统相似。但ApiFix的优势在于,该系统是通过术后病人的主动功能锻炼<sup>[12]</sup>,由棘齿槽里的微齿发生不可逆的延长而实现的,避免了Harrington系统所需的多次手术,大大降低了病人的痛苦、所需承担的手术风险和高昂的治疗费用。Floman等<sup>[10]</sup>的研究中,病人均通过术后功能锻炼取得了良好的矫形效果与脊柱平衡。与Luque系统相比,ApiFix系统的棘齿槽设计使得滑动更加稳定,避免了矫形的失效,矫形程度与病人的脊柱柔韧度相适应,能更大程度地满足个体化需要<sup>[14,15]</sup>。此外,ApiFix采用椎弓根螺钉与脊柱连接,避免了其他非融合系统中采用椎板钩导致的相关并发症,如直接压迫脊髓、脱钩等。

与目前主流的后路椎弓根钉棒系统融合技术相比<sup>[16,17]</sup>,ApiFix系统的手术创伤更小。本研究中,与对照组相比,研究组手术切口长度更短、手术耗时和术中出血量更少,这是因为通过肌间隙入路放置螺钉,减少了椎旁肌肉的剥离,能有效减轻术后疼痛;置钉数量的减少也降低了神经系统并发症发生的风险。

由于螺钉、连接杆、调节器之间采用了球面关节的多维度连接,避免了对螺钉的应力集中,ApiFix系统的结构稳定性不依赖于矫形节段的骨性融合。生物力学实验表明<sup>[7]</sup>,ApiFix系统在500万次的负重后,结构稳定性仍然优于传统的长节段融合。本研究中,研究组的主弯均矫正至35°以下,获得满意的矫形效果。

综上所述,ApiFix系统具有微创、非融合、逐渐矫形的优点,在适应证选择恰当的基础上,能够取得满意的短期临床效果。

**声明** 感谢新加坡国立大学医院提供的案例资料,本文的创意、内容、数据、图片资料的使用获得廖家宝教授的许可,不存在版权纠纷,文中所有资料未透露病人姓名、肖像等隐私资料,不违反新加坡《个人信息保护法》。

## 参 考 文 献

- [1] Weinstein SL, Dolan LA, Cheng JC, et al. Adolescent idiopathic scoliosis[J]. Lancet, 2008, 371(9623): 1527-1537.
- [2] 曹隽, 郭东, 孙琳, 等. 先天性脊柱侧弯合并肋骨畸形及其对肺功能影响的分析[J]. 临床小儿外科杂志, 2015, 14(3): 178-182.
- [3] 张月儿, 宁宁. 青少年特发性脊柱侧凸的健康相关生存质量量表的研究进展[J]. 骨科, 2018, 9(2): 159-161.
- [4] 崔明星. 青少年特发性脊柱侧弯病因学研究现状[J]. 广西医科大学学报, 2013, 30(2): 326-328.
- [5] 关欢欢, 李筱贺, 高尚, 等. 青少年特发性脊柱侧凸的发病机制及非手术治疗[J]. 中国医药导报, 2019, 16(21): 28-31.
- [6] 屈昊, 赵宇. 青少年特发性脊柱侧凸支具治疗的研究进展[J]. 中华骨与关节外科杂志, 2018, 11(3): 222-226.
- [7] 岳煜, 宋相建, 徐宏辉, 等. 青少年特发性脊柱侧凸患者结束支具治疗后侧凸进展的危险因素分析[J]. 颈腰痛杂志, 2019, 40(1): 67-69.
- [8] Kennedy JD, Robertson CF, Olinsky A, et al. Pulmonary restrictive effect of bracing in mild idiopathic scoliosis[J]. Thorax, 1987, 42(12): 959-961.
- [9] 赵云飞, 杨长伟, 李明. 全椎弓根螺钉治疗青少年特发性脊柱侧凸置钉策略的研究进展[J]. 骨科, 2017, 8(3): 249-252.
- [10] Floman Y, Burnei G, Gavriliu S, et al. Surgical management of moderate adolescent idiopathic scoliosis with ApiFix®: a short periapical fixation followed by post-operative curve reduction with exercises[J]. Scoliosis, 2015, 10: 4.
- [11] Holewijn RM, de Kleuver M, van der Veen AJ, et al. A novel spinal implant for fusionless scoliosis correction: a biomechanical analysis of the motion preserving properties of a posterior periapical concave distraction device[J]. Global Spine J, 2017, 7(5): 400-409.
- [12] Newton PO, Marks MC, Bastrom TP, et al. Surgical treatment of Lenke 1 main thoracic idiopathic scoliosis: results of a prospective, multicenter study[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2013, 38(4): 328-338.
- [13] Alkhalife YI, Padhye KP, El-Hawary R. New Technologies in pediatric spine surgery[J]. Orthop Clin North Am, 2019, 50(1): 57-76.
- [14] 刘巍, 吴会东, 刘垚, 等. 矫形器和运动训练对青少年特发性脊柱侧凸的效果比较[J]. 中国康复理论与实践, 2019, 25(8): 869-874.
- [15] 朱欢叶, 李波, 简月奎, 等. 选择性置钉固定在青少年特发性脊柱侧弯矫形中的研究进展[J]. 安徽医药, 2019, 23(7): 1277-1280.
- [16] 李伟剑, 陆晓生. 椎弓根钉棒系统应用于青少年特发性脊柱侧弯的治疗现状[J]. 右江医学, 2019, 47(2): 146-149.
- [17] 周传坤, 夏晓枫, 邹凯, 等. 青少年特发性脊柱侧凸选择性胸椎融合指征的研究进展[J]. 骨科, 2017, 8(6): 493-496.

(收稿日期: 2019-09-08)

(本文编辑: 陈姗姗)

## 本文引用格式

陈奇, 廖家宝, 孟晨, 等. ApiFix系统治疗青少年特发性脊柱侧弯的临床疗效[J]. 骨科, 2020, 11(2): 117-120.

DOI: 10.3969/j.issn.1674-8573.2020.02.005.

[1] Weinstein SL, Dolan LA, Cheng JC, et al. Adolescent idiopathic