

高度可调钛金材质融合器在脊柱内镜下腰椎融合中的应用

https://doi.org/10.12307/2022.807

许伟¹, 李智斐², 万通¹, 余伟波², 张翼升², 周劲衍², 卜献忠¹, 钟远鸣²

投稿日期: 2021-08-09

采用日期: 2021-09-30

修回日期: 2021-11-22

在线日期: 2021-12-13

中图分类号:

R459.9; R687.3; R318.01

文章编号:

2095-4344(2022)33-05335-07

文献标识码: A

文章快速阅读:

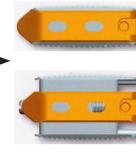
文章特点一

△经皮脊柱内镜下经椎间孔椎体融合具有创伤小、恢复快、并发症少等优点,是治疗腰椎退行性疾病的有效方法,临床上可满足大多数患者的治疗需求;

△通过经皮脊柱内镜下置入高度可调钛金材质融合器,发现椎间隙高度、融合节段椎间孔高度、手术节段前凸角和腰椎前凸角改善程度更佳,获得了更好的临床疗效。

对象:

选择适宜行经皮脊柱内镜下腰椎融合治疗的腰椎退行性疾病患者。



分组及干预方法:

(1)“C”臂透视定位辅助内镜下神经减压、处理椎间隙、置入融合器、植骨,经皮椎弓根螺钉固定;
(2)分别置入两种融合器,即普通融合器(n=32)与高度可调融合器(n=23)。

观察指标:

(1)记录手术时间、术中出血量、住院时间及术后并发症;
(2)术前及术后不同时间采用腰椎JOA评分、目测类比评分、Oswestry功能障碍指数评分及MacNab标准评价临床疗效。
(3)测量术前、术后腰椎影像学参数。

文题释义:

高度可调融合器:为钛合金材质,是一种置入后具备高度可撑开功能的钛合金材质椎间融合器,以恢复椎间隙高度及腰椎前凸角,用于治疗因胸腰椎病变而引起的需要取代L₁-S₁椎间盘并需要融合该节段相邻椎体的脊柱疾病。

脊柱内镜下腰椎融合手术:腰椎融合手术是通过切除腰椎间盘后在椎间隙植入自体骨或异体骨进行融合,让原先的脊柱活动节段长成一个整体,不能再活动,用于脊柱稳定性遭到破坏或畸形矫正,通常需配合融合器及内固定。脊柱内镜技术是借助天然解剖间隙建立工作通道,在脊柱内镜辅助下的腰椎间盘髓核摘除手术,以解除神经压迫,是目前流行的外科微创技术,具有创伤小、恢复快、并发症少等优点。脊柱内镜下融合技术是内镜技术与椎间融合完美结合在一起的技术。

摘要

背景:经皮脊柱内镜下经椎间孔椎体融合是治疗腰椎退行性疾病的先进微创术式,传统的椎间融合器并不完全适用于微创术式,内镜下腰椎融合选择何种融合器仍存在争议。

目的:探讨经皮脊柱内镜下置入高度可调钛金材质融合器进行椎间融合治疗腰椎退行性疾病的临床疗效。

方法:回顾性分析2018年12月至2019年6月在广西中医药大学第一附属医院骨科行经皮脊柱内镜下腰椎融合的患者55例,根据所置入的融合器类型不同分为2组,撑开组(n=23)术中置入可撑开的高度可调钛金材质融合器,普通组(n=32)置入普通的腰椎融合器。记录两组患者术后并发症,比较两组患者治疗前后的腰椎JOA评分、目测类比评分、Oswestry功能障碍指数评分及影像学指标。

结果与结论:①55例患者均获得12个月以上随访,均获得骨性融合,无内固定松动、断裂、融合器移位、沉降等并发症发生;②与治疗前比较,两组患者治疗后2周、3个月、6个月、12个月的腰痛与腿痛目测类比评分、腰椎JOA评分、Oswestry功能障碍指数均有明显改善(P < 0.05);撑开组治疗后12个月的腰椎JOA评分及治疗后6、12个月的Oswestry功能障碍指数均优于普通组(P < 0.05);③与治疗前比较,两组患者治疗后的椎间隙高度、融合节段椎间孔高度、手术节段前凸角及腰椎前凸角均有明显改善(P < 0.05);撑开组治疗后5 d、12个月的椎间隙高度、融合节段椎间孔高度、手术节段前凸角及腰椎前凸角优于普通组(P < 0.05);④结果表明,经皮脊柱内镜下腰椎融合是治疗腰椎退行性疾病较为可靠的微创术式,联合置入高度可调钛金材质融合器可提高临床疗效。

关键词:腰椎退行性疾病;高度可调融合器;脊柱内镜;椎间融合;微创手术;椎间隙高度;腰椎前凸角

Application of height adjustable titanium fusion cage in endoscopic lumbar fusion

Xu Wei¹, Li Zhifei², Wan Tong¹, Yu Weibo², Zhang Yisheng², Zhou Jinyan², Bu Xianzhong¹, Zhong Yuanming²

¹Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530001, Guangxi Zhuang Autonomous Region, China; ²First Affiliated Hospital of Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530023, Guangxi Zhuang Autonomous Region, China

Xu Wei, MD, Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530001, Guangxi Zhuang Autonomous Region, China

Corresponding author: Zhong Yuanming, Doctoral supervisor, Professor, Chief physician, First Affiliated Hospital of Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530023, Guangxi Zhuang Autonomous Region, China

Abstract

BACKGROUND: Percutaneous endoscopic interbody foraminal interbody fusion is an advanced minimally invasive method for the treatment of lumbar degenerative diseases. The traditional interbody fusion cage is not fully suitable for minimally invasive surgery. The choice of fusion cage for endoscopic lumbar fusion is still controversial.

¹ Guangxi University of Chinese Medicine, Guangxi Zhuang Autonomous Region Nanning 530001; ² First Affiliated Hospital, Guangxi Zhuang Autonomous Region Nanning 530023

First author: Xu Wei, male, 1989, Han, PhD, mainly engaged in basic and clinical research of spinal cord injury and spinal diseases.

Corresponding author: Zhong Yuanming, PhD supervisor, professor, chief physician, First Affiliated Hospital, Guangxi University of Chinese Medicine, Guangxi Zhuang Autonomous Region Nanning 530023

https://orcid.org/0000-0002-9224-8817 (许伟)

基金资助:国家自然科学基金项目(81760874),项目负责人:钟远鸣;广西重点研发计划项目(桂科AB20159018),项目负责人:钟远鸣;中医学广西一流学科项目(桂教科研[2018]12号),项目参与者:钟远鸣;广西研究生教育创新计划资助项目

(YCBSZ2020001),项目负责人:许伟;广西研究生教育创新计划资助项目(YCBXJ2021009),项目负责人:卜献忠

引用本文:许伟,李智斐,万通,余伟波,张翼升,周劲衍,卜献忠,钟远鸣.高度可调钛金材质融合器在脊柱内镜下腰椎融合中的应用[J].中国组织工程研究,2022,26(33):5335-5341.

引用本文:许伟,李智斐,万通,余伟波,张翼升,周劲衍,卜献忠,钟远鸣.高度可调钛金材质融合器在脊柱内镜下腰椎融合中的应用[J].中国组织工程研究,2022,26(33):5335-5341.



OBJECTIVE: To explore the clinical effect of percutaneous spinal endoscopic implantation of height adjustable titanium fusion cage for interbody fusion in the treatment of lumbar degenerative diseases.

METHODS: A retrospective study investigated 55 patients who underwent percutaneous endoscopic lumbar fusion in the Department of Orthopedics of First Affiliated Hospital of Guangxi University of Chinese Medicine from December 2018 to June 2019. According to the different types of fusion cages implanted, they were divided into two groups. The stretch group ($n=23$) was implanted with a retractable height adjustable titanium fusion cage, and the general group ($n=32$) was used with an ordinary lumbar fusion cage. Postoperative complications were recorded in the two groups. The JOA score, Visual Analogue Scale score, and Oswestry Disability Index in the two groups were compared before and after treatment. This study was approved by the Ethics Committee of the First Affiliated Hospital of Guangxi University of Chinese Medicine.

RESULTS AND CONCLUSION: (1) All 55 patients were followed-up for more than 12 months. All patients obtained bony fusion without complications, such as internal fixation loosening, fracture, fusion cage displacement, or settlement. (2) Compared with those before treatment, Visual Analogue Scale scores of low back pain and leg pain, JOA score, and Oswestry Disability Index were significantly improved in the two groups at 2 weeks, 3, 6, and 12 months after operation ($P < 0.05$). JOA score at 12 months and Oswestry Disability Index at 6 and 12 months were significantly better in the stretch group than those in the general group ($P < 0.05$). (3) Compared with those before treatment, the height of the intervertebral space, the height of the intervertebral foramen of the fusion segment, the lordosis angle of the operative segment, and the lumbar lordosis angle of the two groups were significantly improved after treatment ($P < 0.05$). The height of the intervertebral space, the height of the intervertebral foramen of the fusion segment, the lordosis angle of the operative segment, and the lumbar lordosis angle were better in the stretch group than those of the general group at 5 days and 12 months after treatment ($P < 0.05$). (4) It is concluded that percutaneous endoscopic lumbar fusion is a reliable minimally invasive method for the treatment of lumbar degenerative diseases. Its combination with highly adjustable titanium fusion cage can improve its clinical efficacy.

Key words: lumbar degenerative disease; height adjustable fuser; spinal endoscope; intervertebral fusion; minimally invasive lumbar surgery; intervertebral space height; lumbar lordosis

Funding: National Natural Science Foundation of China, No. 81760874 (to ZYM); Guangxi Key Research and Development Plan Project, No. AB20159018 (to ZYM); Guangxi First-Class Discipline Project of Chinese Medicine, No. [2018] 12 (to ZYM); Guangxi Graduate Education Innovation Program Funding Project, No. YCBSZ2020001 (to XW); Guangxi Graduate Education Innovation Program Funding Project, No. YCBXJ2021009 (to BXZ)

How to cite this article: XU W, LI ZF, WAN T, YU WB, ZHANG YS, ZHOU JY, BU XZ, ZHONG YM. Application of height adjustable titanium fusion cage in endoscopic lumbar fusion. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2022;26(33):5335-5341.

0 引言 Introduction

腰椎退行性疾病是指由于椎间盘退行性改变及其继发的椎旁组织、关节突关节退变而引发的以机械性下腰痛、坐骨神经痛等为主要症状的症候群^[1], 主要包括腰椎间盘突出症、腰椎管狭窄症、腰椎退行性滑脱、退行性脊柱侧弯等疾病^[2], 其中以腰椎间盘突出症和腰椎管狭窄症最为常见。该病好发于中老年人群, 随着人口老龄化加剧, 腰椎退行性疾病的发病率呈上升趋势, 给患病人群的生活和工作带来极大影响^[3]。对于保守治疗效果欠佳、生活质量受到严重影响的患者, 往往需要手术治疗, 腰椎间融合是治疗腰椎退行性疾病的经典术式之一, 它可以解除神经压迫、重建腰椎稳定性、恢复椎间隙高度和前凸角, 从而缓解疼痛来达到治疗目的。

近年来随着脊柱内镜技术及微创器械的日臻完善尤其是镜下融合技术的快速发展, 使得传统开放术式不再是脊柱融合手术的唯一选择。经皮脊柱内镜下经椎间孔椎体融合具有对脊柱正常结构破坏小、术中出血少、术后恢复快等优势, 更符合当今脊柱外科的微创理念^[4-5]。但是, 传统的聚醚醚酮融合器尺寸固定, 常规的内镜工作通道可允许通过较小尺寸的融合器, 但撑开效果欠佳, 无法达到减压节段所需生物力学稳定性; 置入大尺寸的融合器则需要更换较大直径的工作通道、咬除更多的椎板和关节突骨质, 置入过程中神经根及硬膜囊受损的风险亦相应增加^[6]。自带高度可调节功能且撑开程度可控的融合器应运而生, 有望使上述问题获得解决, 置入后适当撑开, 增大椎间隙和椎间孔高度, 改善腰椎矢状面平衡。

此次研究回顾性分析广西中医药大学第一附属医院在2018年12月至2019年6月采用脊柱内镜下腰椎融合治疗的55例腰椎退行性疾病患者资料, 旨在为行经皮脊柱内镜下融合时选择合适的融合器提供依据。

1 对象和方法 Subjects and methods

1.1 设计 回顾性病例分析, 计量资料比较采用独立样本 t 检验, 计数资料使用 χ^2 检验、秩和检验或 Fisher 精确检验。

1.2 时间及地点 选择2018年12月至2019年6月在广西中医药大学第一附属医院骨科接受治疗的腰椎退行性疾病患者。

1.3 对象 选择2018年12月至2019年6月在广西中医药大学第一附属医院骨科行脊柱内镜下腰椎融合治疗的55例腰椎退行性疾病患者, 其中男31例, 女24例; 年龄55~83岁, 平均(68.4±8.1)岁; 病程5~30个月, 平均(12.67±5.76)个月; 疾病分类: 腰椎间盘突出症9例, 腰椎管狭窄症40例, 腰椎退行性滑脱6例; 融合节段: L_{3/4} 节段7例, L_{4/5} 节段28例, L₅/S₁ 节段20例; 术侧: 左侧24例, 右侧31例。根据术中所置入的融合器类型不同分为2组, 撑开组($n=23$)术中置入可撑开的高度可调融合器, 普通组($n=32$)术中置入普通腰椎融合器。所有患者对治疗知情同意, 并签署了知情同意书。研究已通过广西中医药大学第一附属医院伦理委员会批准。

纳入标准: ①符合世界卫生组织(WHO)关于腰椎退行性疾病的评判标准, 影像学确诊为腰椎间盘突出症、腰椎管狭窄症或腰椎滑脱症的腰椎退行性疾病患者; ②经≥3个月的系统保守治疗疗效欠佳, 具备腰椎融合指征; ③临床及影像学资料完整(腰椎动力位X射线片, 腰椎CT平扫, 腰椎MRI平扫); ④病变节段存在失稳(动力位X射线片提示病变节段前凸角变化≥11°, 或椎间移位≥3 mm)或预计术后继发医源性节段不稳。

排除标准: ①伴有严重的内科疾病无法耐受手术者, 或伴精神类疾病而无法配合者; ②巨大椎间盘突出伴双侧神经根或马尾神经受压者; ③ Meyerding 分度为II度及以上的腰椎滑脱; ④需要融合≥2节段者; ⑤伴严重骨质疏松或过度肥胖者; ⑥合并腰椎感染、结核、肿瘤及病理性骨折的患者;

⑦既往手术节段有手术史；⑧手术节段椎间隙严重狭窄者。

1.4 材料 所有病例使用的经皮椎弓根螺钉及连接棒均由北京富乐公司提供，椎间融合器分为可撑开型与普通型，分别由上海锐植公司和三友公司提供。植入物的材料学特征，见表 1。撑开型高度可调融合器模式图，见图 1。

表 1 | 植入物的材料学特征

Table 1 | Material characteristics of implants

项目	高度可调融合器	普通腰椎融合器	脊柱后路内固定系统
生产厂家	上海锐植医疗器械有限公司	上海三友医疗器械股份有限公司	北京市富乐科技开发有限公司
规格	前凸角: 3°, 8°; 高度: 8 mm; 长度: 22, 26, 32 mm	LC3Z01	FJD5 6.0-φ6.5×45 加长臂, 球型, FJB1 φ6.0×50
批准号	国械注准 20173464726	国械注准 20143132375	国械注准 20183461758
材质	钛合金	聚酯醚酮和纯铝	钛合金
适应证	用于治疗因胸腰椎病变而引起的需要取代 L ₁ -S ₁ 椎间盘, 并需要融合该节段相邻椎体的脊柱疾病	适用于颈椎和腰椎骨折、滑脱、不稳、椎间盘突出、椎间盘突出的椎间融合器内固定	适用于胸腰椎后路内固定
生物相容性	良好	良好	良好
不良反应	松动、移位或椎间隙塌陷	松动、移位或椎间隙塌陷	内固定组件松动、移位、弯曲或断裂, 植入物产生异物(过敏)反应, 延迟融合或不融合, 应力屏蔽引起的骨吸收或骨密度减小

1.5 方法 术中使用 TESSYS 椎间孔镜手术系统 [德国 Joimax GmbH 公司, 国食药监械(进)字 2008 第 3221536 号]。所有手术均由同一组人员完成, 其中包括主任医师 2 名、副主任医师 1 名、医师 1 名。

全身麻醉后, 患者俯卧于手术台, 腹部悬空, 屈髋屈膝。“C”型臂透视定位手术椎间隙, 标记上下位椎弓根、椎间隙及棘突中线。加大手术床腰桥角度, 以增大手术节段椎板间隙。常规手术区域碘酒、乙醇消毒、铺巾, 贴护肤膜。以椎弓根体表投影偏外约 0.5 cm 为中心, 做 4 个约 1 cm 横切口; 使用开路器于双侧椎弓根外侧壁(右 2 点钟处、左 10 点钟处)进针, 经透视证实穿刺位置良好; 拔出开路器针芯, 插入导丝。在非手术侧的上下位椎体椎弓根拧入长度适宜的方向椎弓根螺钉各 1 枚, C 臂透视正侧位明确螺钉位置、深度均满意; 上连接棒, 进行撑开和提拉。

将手术侧的 2 根导丝弯曲, 使用中钳固定于洞巾, 以不影响内镜操作为宜。经手术侧下位椎弓根体表投影处的切口旋入逐级扩张套管, 透视确认套管前端正位于术侧椎板间隙, 侧位达椎板后缘, 置入工作通道, 接影像系统。内镜观察, 持续生理盐水冲洗。镜下电凝止血, 清理椎板和下关节突表面软组织, 咬除部分椎板及下关节突, 扩大椎板间隙骨性通道, 将咬除的自体骨颗粒与 1 mg 骨修复材料(重组人骨形态发生蛋白, 商品名: 骨优导, 生产单位: 杭州九源基因工程有限公司)混匀, 留作植骨; 咬除黄韧带, 将工作管道置于行走根肩上, 利用工作管道斜口将神经根挡在工作管道外; 使用环钻行后纵韧带及纤维环开窗, 经工作通道插入较刀旋转绞除同侧及中间髓核, 镜下髓核咬钳取出髓核组织。终板

刮刀刮除上下软骨终板至骨面微微渗血。如患者为双下肢症状, 则将工作套管退至硬膜背侧后向对侧推进, 减压对侧神经根管及侧隐窝, 镜下确认双侧神经根减压彻底。

可撑开融合器置入方法: 将工作套管旋至椎间隙, 调整长斜口将神经根挡在通道外侧; 镜下确认工作管道内无神经和血管后, 置入可撑开融合器试模, 顺时针旋转手柄将试模升高, 有一定的压力后提拉测试试模牢固可靠, 记录此时的撑开高度, 逆时针旋转手柄并退出试模; 将混匀的自体骨粒植入椎间隙, 而后置入植骨槽已填满碎骨粒的可撑开融合器, 并升高至此前记录的高度。

普通融合器置入方法: 镜下确认椎间隙处理完毕, 退出内窥镜, 更换融合器置入工作管道; 镜下确认工作管道内无神经和血管, 将融合器试模从小号至大号依次置入椎间隙, 选择型号匹配的融合器; 退出试模置入植骨漏斗, 将混匀的自体骨粒植入椎间隙, 而后置入填满碎骨粒的融合器并夯实。

镜下探查融合器位置理想、神经根减压彻底、硬膜搏动良好、椎管内无活动性出血后, 退出镜头, 透视确认融合器位置良好。手术侧沿着预留导丝置入经皮椎弓根螺钉; 调整手术床腰桥角度, 选择长度适宜的连接棒, 预弯连接上下椎弓根螺钉, 适当加压锁紧螺帽, 透视位置满意后折断钉尾, 缝合并覆盖切口。术后观察患者双下肢血运、运动及感觉情况。术后第 2 天腰围保护下床活动, 腰围佩戴 2 个月。

1.6 主要观察指标 记录手术时间、术中出血量、住院天数及术后并发症。

1.6.1 临床指标 治疗前及治疗后 2 周、3 个月、6 个月、12 个月, 进行临床指标评价。

腰椎日本骨科协会 (Japanese Orthopaedic Association, JOA) 评分: 评价腰椎功能, 主要包括主观症状、临床体征、日常活动受限度、膀胱功能 4 方面内容, 最高评分为 29 分, 最低 0 分, 分数越低表明功能障碍越明显^[7]。

目测类比评分: 评估疼痛程度, 在纸上面划一条 10 cm 的横线, 横线的一端为 0, 表示无痛, 另一端为 10, 表示剧痛, 中间部分表示不同程度的疼痛, 分数越高说明疼痛越剧烈^[8]。

腰椎 Oswestry 功能障碍指数: 评估患者活动受限程度, 问卷详细评估了疼痛程度、生活自理能力、提物、步行、坐位及站立影响程度、干扰睡眠、性生活、社会生活、旅游共 10 方面的内容, 评分越高表明功能障碍越严重^[9]。

治疗后 12 个月, 采用 MacNab 标准评价临床疗效, 优: 症状完全消失, 恢复原来的工作和生活; 良: 有稍微症状, 活动轻度受限, 对工作生活无影响; 可: 症状减轻, 活动受限, 影响正常工作和生活; 差: 治疗前后无差别甚至加重。

1.6.2 影像学指标 治疗前及治疗后 5 d、6 个月、12 个月, 拍摄 X 射线片及 CT 平扫以评价腰椎影像学参数及椎间融合情况。所有影像测量均由 2 名脊柱外科医生独立进行, 取均值作为测量结果, 如测量结果差异较大则再由一名主任医师测量, 并与之相近的结果取平均值。

在腰椎 X 射线片和 CT 平扫上测量椎间隙高度、融合节

段椎间孔高度、手术节段前凸角、腰椎前凸角，见图 2。

采用改良 Brantigan 标准评价椎间融合情况^[10]，具体如下：①完全融合，塑形良好，为 4 分；②融合良好但仍有少量透亮线，为 3 分；③上下部分 (50%) 连接，但仍有大量透亮线，为 2 分；④上下部分未连接，但骨量较术后即刻植骨量增多，为 1 分；⑤上下部分未连接，高度丢失、植骨吸收，为 0 分；评分 ≥ 3 分者视为融合。

1.7 统计学分析 采用 SPSS 20.0 软件进行分析。其中计量资料均符合正态分布，组间数据方差齐，以 $\bar{x} \pm s$ 表示，两组间比较采用独立样本 *t* 检验；计数资料使用 χ^2 检验、秩和检验或 Fisher 精确检验；*P* < 0.05 为差异有显著性意义。

2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 根据研究标准共纳入腰椎退行性疾病患者 55 例，全部进入结果分析，随访过程中无脱落。

2.2 试验流程图 见图 3。

2.3 两组患者基线资料比较 两组患者在性别、年龄、体质指数、病程、疾病分类、病变节段等一般资料方面比较差异均无显著性意义 (*P* > 0.05)，组间基线一致，见表 2。

表 2 | 两组患者术前一般资料比较

Table 2 | Preoperative comparison of general information between the two groups

指标	撑开组 (n=23)	普通组 (n=32)	<i>t</i> / χ^2 值	<i>P</i> 值
年龄 ($\bar{x} \pm s$, 岁)	67.4 ± 7.9	69.0 ± 8.4	0.700	0.487
男/女 (n)	14/9	17/15	0.326	0.568
体质指数 ($\bar{x} \pm s$, kg/m ²)	23.73 ± 1.24	23.46 ± 1.66	-0.659	0.513
病程 ($\bar{x} \pm s$, 月)	12.48 ± 5.56	12.81 ± 5.99	0.210	0.834
病变节段 (n)			0.597	0.861*
L _{3/4}	2	5		
L _{4/5}	12	16		
L ₅ /S ₁	9	11		

表注：* 表示 Fisher 精确检验

2.4 两组患者围术期指标比较 两组患者手术时间、术中失血量及住院时间比较差异均无显著性意义 (*P* > 0.05)，见表 3。

表 3 | 两组患者围术期指标比较

Table 3 | Comparison of perioperative data between the two groups

指标	撑开组 (n=23)	普通组 (n=32)	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
手术时间 (min)	90.61 ± 8.13	96.75 ± 14.56	1.826	0.074
术中失血量 (mL)	59.35 ± 10.80	61.25 ± 11.29	0.628	0.533
住院时间 (d)	8.09 ± 1.62	7.91 ± 1.65	-0.403	0.689

2.5 两组患者临床指标比较 治疗前，两组患者间的腰痛与腿痛目测类比评分、腰椎 JOA 评分、Oswestry 功能障碍指数差异均无显著性意义 (*P* > 0.05)；与治疗前比较，两组患者治疗后的腰痛与腿痛目测类比评分、腰椎 JOA 评分、Oswestry 功能障碍指数均有明显改善 (*P* < 0.05)；撑开组治疗后 12 个月的腰椎 JOA 评分及治疗后 3, 6 个月的 Oswestry 功能障碍指数均优于普通组 (*P* < 0.05)，见表 4。

治疗后 12 个月 MacNab 评级情况显示，撑开组优 12 例、良 9 例、可 2 例，普通组优 16 例、良 12 例、可 3 例、差 1 例，两组间比较差异无显著性意义 (*P* > 0.05)。

表 4 | 两组患者治疗前后临床指标评分的对比 ($\bar{x} \pm s$, 分)

Table 4 | Comparison of clinical index score before and after treatment between the two groups

指标	撑开组 (n=23)	普通组 (n=32)	<i>t</i> / <i>Z</i> 值	<i>P</i> 值
腰痛目测类比评分				
治疗前	5.87 ± 1.29	6.03 ± 1.36	0.445	0.658
治疗后 2 周	4.13 ± 1.18	4.09 ± 1.42	-0.101	0.920
治疗后 3 个月	2.65 ± 1.23	3.00 ± 1.32	0.922	0.326
治疗后 6 个月	1.26 ± 1.01	1.38 ± 0.94	0.430	0.669
治疗后 12 个月	0.74 ± 0.69	0.78 ± 0.71	0.220	0.826
腿痛目测类比评分				
治疗前	5.70 ± 1.26	5.81 ± 1.26	0.340	0.735
治疗后 2 周	4.22 ± 1.28	4.06 ± 1.27	-0.445	0.658
治疗后 3 个月	2.30 ± 1.15	2.13 ± 1.31	-0.526	0.601
治疗后 6 个月	1.26 ± 0.96	1.19 ± 1.03	-0.268	0.790
治疗后 12 个月	0.83 ± 0.78	0.88 ± 0.83	0.221	0.826
腰椎 JOA 评分				
治疗前	13.00 ± 1.45	13.06 ± 1.37	0.163	0.871
治疗后 2 周	16.04 ± 1.43	15.81 ± 1.38	-0.604	0.549
治疗后 3 个月	22.30 ± 1.40	21.75 ± 1.44	-1.428	0.159
治疗后 6 个月	24.09 ± 1.47	23.59 ± 1.34	-1.291	0.202
治疗后 12 个月	25.26 ± 1.32	23.63 ± 1.39	-4.402	< 0.000 5
Oswestry 功能障碍指数				
治疗前	57.04 ± 2.72	57.66 ± 3.26	0.736	0.465
治疗后 3 个月	11.61 ± 2.74	11.91 ± 2.99	0.377	0.708
治疗后 6 个月	8.96 ± 2.20	10.75 ± 2.92	2.480	0.016
治疗后 12 个月	5.78 ± 1.20	6.91 ± 1.47	3.013	0.004

2.6 两组患者影像学指标比较 治疗前，两组患者间的椎间隙高度、椎间孔高度、手术节段前凸角、腰椎前凸角比较差异均无显著性意义 (*P* > 0.05)；与治疗前比较，两组患者治疗后的椎间隙高度、融合节段椎间孔高度、手术节段前凸角及腰椎前凸角均有明显改善 (*P* < 0.05)；两组患者治疗后 12 个月的椎间隙高度、椎间孔高度、手术节段前凸角、腰椎前凸角与治疗后 5 d 比较差异均无显著性意义 (*P* > 0.05)；撑开组治疗后 5 d、12 个月的椎间隙高度、融合节段椎间孔高度、手术节段前凸角及腰椎前凸角优于普通组 (*P* < 0.05)；两组间治疗后 6, 12 个月的椎间融合率比较差异无显著性意义 (*P* > 0.05)，见表 5。

表 5 | 两组患者治疗前后影像学指标的对比

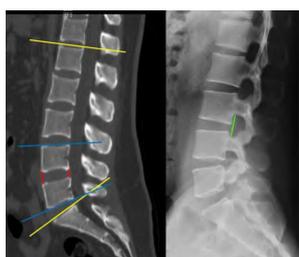
Table 5 | Comparison of imaging indexes before and after treatment between the two groups

指标	撑开组 (n=23)	普通组 (n=32)	<i>t</i> / χ^2 值	<i>P</i> 值
椎间隙高度 ($\bar{x} \pm s$, mm)				
治疗前	6.96 ± 1.19	6.94 ± 1.27	-0.056	0.955
治疗后 5 d	11.87 ± 1.18	9.72 ± 1.57	-5.535	< 0.000 5
治疗后 12 个月	11.78 ± 1.20	9.66 ± 1.52	-5.576	< 0.000 5
融合节段椎间孔高度 ($\bar{x} \pm s$, mm)				
治疗前	14.91 ± 1.35	14.94 ± 1.34	0.067	0.947
治疗后 5 d	19.09 ± 1.38	17.03 ± 1.47	-5.249	< 0.000 5
治疗后 12 个月	19.04 ± 1.46	16.97 ± 1.47	-5.177	< 0.000 5
手术节段前凸角 ($\bar{x} \pm s$, °)				
治疗前	9.65 ± 1.23	9.56 ± 1.46	-0.240	0.811
治疗后 5 d	20.78 ± 1.20	15.66 ± 1.66	-12.614	< 0.000 5
治疗后 12 个月	20.43 ± 1.27	15.38 ± 1.48	-13.267	< 0.000 5
腰椎前凸角 ($\bar{x} \pm s$, °)				
治疗前	33.30 ± 1.87	33.03 ± 2.10	-0.497	0.621
治疗后 5 d	45.70 ± 1.82	39.19 ± 2.02	-12.264	< 0.000 5
治疗后 12 个月	45.17 ± 1.88	38.97 ± 1.94	-11.856	< 0.000 5
椎间融合率 (n/%)				
治疗后 6 个月	17/23	24/32	0.008	0.927
治疗后 12 个月	23/23	31/32		1.000*

表注：* 表示 Fisher 精确检验



图 1 | 高度可调融合器模式图
Figure 1 | Pattern diagram of height adjustable cage



图注：在正中矢状位 CT 上测量，椎间隙高度为椎间隙前缘和后缘高度的平均值（红色），反映了椎间盘退变后椎间隙塌陷程度；手术节段前凸角为手术节段上位椎体上终板连线与下位椎体下终板连线的夹角（蓝色），反映了腰椎病变节段前凸程度；腰椎前凸角为 L₁ 上终板连线与 S₁ 上终板连线的夹角（黄色），反映了腰椎前凸程度。在侧位 X 射线片上测量，椎间孔高度为上位椎体的椎下切迹和下位椎体的椎上切迹构成两穹窿顶之间的最大距离（绿色），反映了椎间孔狭窄程度

图 2 | 腰椎影像学指标测量示意图
Figure 2 | Schematic diagram of lumbar imaging index measurement

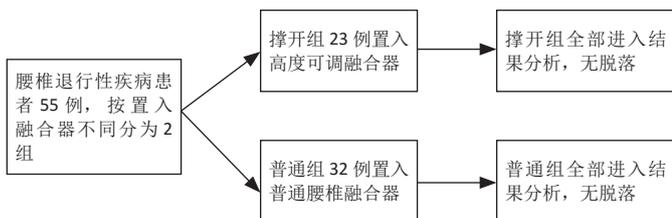


图 3 | 两组患者分组流程图
Figure 3 | Flow chart of patients of the two groups

2.7 两组患者并发症发生情况 所有患者均顺利完成手术，未出现置钉失败、神经根损伤、脑脊液漏、感染等并发症。治疗后 12 个月时，普通组 1 例患者因骨质疏松而未融合，改良 Brantigan 标准评分为 2 分，经系统的抗骨质疏松治疗半年后复查达到骨性融合。其余所有患者术后 12 个月时均骨性融合，无内固定松动、断裂、融合器移位、沉降等并发症发生。

2.8 内植物相关的不良反应 两组患者植入物生物相容性良好，均未出现植入物周围感染、异物反应、免疫反应及排斥反应等情况。

2.9 典型病例影像资料 见图 4。



图注：A-D 为治疗前正侧位及动力位 X 射线片，提示 L₄ 椎体 I 度前滑脱并失稳；E-H 为治疗前 MRI 及 CT 扫描图像，提示 L_{4/5} 椎管狭窄、神经根受压；图 I、J 为治疗后第 5 天 X 射线片，显示腰椎滑脱恢复良好，椎间隙高度、融合节段椎间孔高度、手术节段前凸角、腰椎前凸角较治疗前改善，固定可靠；K、L 为治疗后第 12 个月 CT 平扫，显示融合器位置良好，椎间已融合

图 4 | 女性 57 岁腰椎滑脱患者行经皮脊柱内镜下置入高度可调融合器联合后路椎弓根螺钉内固定治疗的影像学图片

Figure 4 | A 57-year-old female patient with lumbar spondylolisthesis undergoing percutaneous endoscopic placement of height adjustable fusion cage combined with posterior pedicle screw internal fixation

3 讨论 Discussion

腰椎退行性疾病严重影响患者的生活质量，给患病人群的日常生活带来极大影响^[11]。目前，脊柱内镜下腰椎融合是治疗腰椎退行性疾病的先进微创术式，具有出血少、创伤小、住院时间短、并发症少、术后恢复快等优点，为难以耐受开放手术的老年患者提供了很好的选择^[12]。与传统的腰椎融合相比，脊柱内镜下腰椎融合避免了对腰椎后方大范围的破坏，对脊柱稳定性影响更小；术中不需要广泛剥离和长时间牵拉椎旁肌，减小术后背部僵硬与残留腰痛的概率^[13]，提高了术后远期疗效。然而，由于传统融合器体积较大，需要切除较大范围的关节突及椎板才能建立融合器置入通道；同时，置入过程中对椎间隙的撑开与加压增加了硬膜撕裂及神经潜在性损伤的风险。此外，融合器尺寸与微创入路空间不匹配会导致术中融合器置入困难，而选择型号较小的融合器则容易形成椎间微动，不利于融合，无法重建脊柱稳定性^[14]。

2005 年，GEPSTEIN 等^[15]首次提出体积可扩张融合器的概念，有效解决了微创术式中因操作空间有限而导致的融合器难以置入的问题，降低了神经根及硬膜囊损伤风险。B-Twin 是临床应用最早的可膨胀椎间融合器，未撑开前其直径为 5 mm，完全膨胀后可达 15 mm，具有“小尺寸置入、大尺寸撑开”的优势。B-Twin 设计为多足膨胀式结构，通过不规

则嵌插状撑开,与终板呈多点接触支撑,导致接触点应力过于集中。多项研究随访发现 B-Twin 融合器下沉及移位发生率高,导致椎间隙高度与前凸角丢失^[16]。此外,该产品不具备骨诱导作用,融合器内部无法植骨,术后融合率争议较大^[17]。

此次研究采用的高度可调融合器与终板呈面与面接触,上下终板受力均匀,避免局部应力集中,减少了融合器下沉风险,为椎间融合提供了较好的生物力学环境;其特有的上下两端平面网状锯齿设计与骨性终板形成最优贴合,增加了把持力,不仅可减少融合器滑移、脱出及压迫脊髓神经等并发症,其粗糙的外表面还有利于骨细胞的黏附、爬行和增殖^[18],促进椎间融合;融合器内部中空可植入自体骨或异体骨,且两侧壁各开有 3 孔与内部孔道相互互联,有利于植骨腔内移植骨与融合器周围的移植骨融为一体^[19-20],获得更好的骨整合效果。撑开组随访过程中未发现明显的融合器移位及下沉,与丁一等^[14]报道的研究结果一致,分析原因可能是:①钛合金材质融合器术后提供坚强的椎间支撑效果,提供机械稳定性;②联合后路椎弓根螺钉内固定可获得脊柱三柱的良好稳定性,减少椎间融合器的轴向负荷;③术中注意保留骨性终板。

神经受压是产生下肢症状的病理基础,压迫主要来自椎间盘退变、关节突增生内聚、黄韧带增生肥厚和椎体滑脱等。术后近期疗效主要取决于减压是否彻底,远期疗效受椎间融合情况的影响较大。此次研究所有受试者的下肢目测类比评分、JOA 评分及 Oswestry 功能障碍指数在术后逐渐改善,说明术中减压充分。术前仔细阅读患者影像学资料,明确神经根受压的主要因素,确保术中有针对性地进行精准的减压;对于单侧神经根管或侧隐窝狭窄,重点处理盘黄间隙,咬除该部位黄韧带及部分关节突,确认神经根搏动良好、周围无压迫即可;而对于中央管狭窄或双侧症状者,需将工作套管退至硬膜背侧切除部分棘突根部及中央管肥厚的黄韧带,并继续向对侧推进,减压对侧神经根管及侧隐窝。此外,此次研究中的所有患者术后第 2 天即可佩戴腰围下地活动,主要得益于术中对软组织损伤小,置入椎弓根螺钉仅需 1 cm 小切口,旋入逐级扩张套管困难时可切口扩大至 1.5 cm,避免了开放术中对椎旁肌的广泛剥离及长时间牵拉损伤,因此随访过程中未见多裂肌萎缩、残留顽固性疼痛的病例^[13]。

在脊柱融合手术中矢状位曲度的矫正至关重要。此次研究中,撑开组术后 12 个月 JOA 评分及 Oswestry 功能障碍指数均优于普通组,说明腰椎功能获得了更大程度的改善,作者认为这可能与撑开组椎间隙高度及腰椎前凸角获得更好的恢复有关。此次研究采用的高度可调融合器撑开前仅 8 mm,常规脊柱内镜通道即可顺利置入,最大程度减少了对关节突等骨性结构的破坏和对硬脊膜、神经的牵拉损伤。融合器根据实际情况可撑开至 9-13 mm,撑开后一方面增加后纵韧带与纤维环张力,重建脊柱前中柱的力学和解剖学,为脊柱提供早期稳定性;另一方面减少了后纵韧带、黄韧带

的折皱及椎间盘膨出等因素对神经根与硬膜囊的压迫,实现间接减压。融合器自带 3° 和 8° 前凸角,符合腰椎生理性前凸要求,通过纠正手术节段前凸角来增加腰椎前凸角,改善矢状位平衡。

有研究显示腰椎生理性前凸有利于维持正常的脊柱矢状位排列,并显著影响手术效果^[21];腰椎矢状位平衡的改善和椎间隙高度的有效恢复对改善术后腰功能、减少相邻节段退变具有重要意义^[22]。MURATA 等^[23]发现腰椎前凸角度的丢失可导致患者生活质量下降;而有效恢复腰椎前凸可以显著改善患者的功能障碍,并降低邻近节段退变发生率^[24]。MATSUMOTO 等^[25]发现术后邻近节段的退变与较小的腰椎前凸角相关,适当恢复手术节段前凸角和腰椎前凸角可减少邻近节段退变的发生,并建议通过置入较大尺寸的融合器来寻求矢状位平衡的更好改善。

此次研究发现高度可调融合器具备以下优势:①可撑开融合器上下表面平行撑开,上下终板受力均匀,使前、后纵韧带和纤维环处于紧张状态,重建术后脊柱前、中柱的力学和解剖学;②该融合器特有的上下两端平面网状锯齿设计与骨性终板形成最优贴合,可有效防止其发生翻转、移位;③钛合金材质提供有力支撑,联合后路椎弓根螺钉固定实现椎间一体化的稳定状态,增强脊柱抗扭转能力与轴向载荷能力,分散融合器应力,降低下沉风险;④融合器自带 3° 和 8° 前凸角,符合腰椎生理性前凸要求与生物力学机制,改善矢状位平衡;⑤融合器粗糙的外表面及多孔设计有利于椎间骨性愈合,进一步巩固了脊柱远期稳定性。

综上所述,高度可调融合器与传统椎间融合器相比优势明显,考虑到钛合金弹性模量较大,将其与后路内固定联合应用;植骨槽内的骨粒在融合器完全撑开后与骨性终板结合不够紧密,此次研究通过骨修复材料促进椎间融合;脊柱内镜下腰椎融合联合高度可调融合器是治疗腰椎退行性疾病较为可靠的微创术式。然而此次研究为回顾性分析,病例数量有限、随访时间较短,远期疗效仍需要未来多中心、大样本、随访时间长的随机对照研究来进一步验证。

致谢:感谢广西中医药大学大学第一附属医院骨科(东葛院区)全体医师的支持。

作者贡献:钟远鸣负责研究设计与审校,许伟查阅文献、参与手术并撰写文章,李智斐、余伟波主要实施手术,卜献忠和万通负责收集资料,张翼升、周劲衍在数据处理分析方面提供支持。

经费支持:该文章接受了“国家自然科学基金项目(81760874)、广西重点研发计划项目(桂科 AB20159018)、中医学广西一流学科项目(桂教教研[2018]12号)及广西研究生教育创新计划资助项目(YCBSZ2020001, YCBXJ2021009)”的基金资助。所有作者声明,经费支持没有影响文章观点和对研究数据客观结果的统计分析及其报道。

利益冲突:文章的全部作者声明,在课题研究和文章撰写过程不存在利益冲突。

机构伦理问题:该临床研究的实施符合《赫尔辛基宣言》和广西中医药大学第一附属医院对研究的相关伦理要求(批准号:伦审 2020-016-02,审批时间:2020-01-04)。手术主刀医生为主任医师,广西中医药大学第一附属医院为三级甲等医院,符合开展脊柱内镜下腰椎融合手术的资质要求。

知情同意问题: 参与试验的患病个体及其家属为自愿参加, 均对试验过程完全知情同意, 在充分了解治疗方案的前提下签署了“知情同意书”。

写作指南: 该研究遵守《非随机对照临床试验研究报告指南》(TREND声明)。

文章查重: 文章出版前已经过专业反剽窃文献检测系统进行3次查重。

文章外审: 文章经小同行外审专家双盲外审, 同行评议认为文章符合期刊发稿宗旨。

生物统计学声明: 文章统计学方法已经通过广西中医药大学第一附属医院生物统计学专家审核。

文章版权: 文章出版前杂志已与全体作者授权人签署了版权相关协议。

开放获取声明: 这是一篇开放获取文章, 根据《知识共享许可协议》“署名-非商业性使用-相同方式共享 4.0”条款, 在合理引用的情况下, 允许他人以非商业性目的基于原文内容编辑、调整和扩展, 同时允许任何用户阅读、下载、拷贝、传递、打印、检索、超级链接该文献, 并为之建立索引, 用作软件的输入数据或其它任何合法用途。

4 参考文献 References

- [1] 钟远鸣, 付拴虎, 李智斐, 等. 单双侧椎弓根螺钉内固定并后路腰椎体间融合修复腰椎退行性疾病的系统评价 [J]. 中国组织工程研究, 2016,20(9):1353-1360.
- [2] OLIVEIRA L, MARCHI L, COUTINHO E, et al. A Radiographic Assessment of the Ability of the Extreme Lateral Interbody Fusion Procedure to Indirectly Decompress the Neural Elements. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010;35(26 Suppl):S331-337.
- [3] RAVINDRA VM, SENGLAUB SS, RATTANI A, et al. Degenerative Lumbar Spine Disease: Estimating Global Incidence and Worldwide Volume. *Global Spine J*. 2018;8(8):784-794.
- [4] CHOI KC, KIM JS, RYU KS, et al. Percutaneous Endoscopic Lumbar Discectomy for L5-S1 Disc Herniation: Transforaminal versus Interlaminar Approach. *Pain Physician*. 2013;16(6):547-556.
- [5] 徐红艳, 武星, 孙秀明, 等. 椎间孔镜在椎间盘突出症等疾病治疗中的应用 [J]. 中国疼痛医学杂志, 2017,23(3):215-217.
- [6] 刘镠, 李莹, 吴从俊, 等. 经皮内镜下腰椎间融合技术研究进展 [J]. 中国中医骨伤科杂志, 2019,27(11):85-88.
- [7] TAKAHITO F, SHINYA O, MOTOKI I, et al. Validity of the Japanese Orthopaedic Association scoring system based on patient-reported improvement after posterior lumbar interbody fusion. *Spine J*. 2016;16(6):728-736.
- [8] CONSTANT CR, MURLEY AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res*. 1987;(214):160-164.
- [9] SHEAHAN PJ, NELSON-WONG EJ, FISCHER SL. A review of culturally adapted versions of the Oswestry Disability Index: the adaptation process, construct validity, test-retest reliability and internal consistency. *Disabil Rehabil*. 2015;37(25):2367-2374.
- [10] BRANTIGAN J, STEFFEE A, LEWIS M, et al. Lumbar interbody fusion using the Brantigan I/F Cage for posterior lumbar interbody fusion and the variable pedicle screw placement system- Two-year results from a Food and Drug Administration Investigational Device Exemption Clinical Trial. (*Phila Pa 1976*). 2000;25(11):1437-1446.
- [11] 唐永超, 梁德, 陈博来, 等. 骨水泥钉道强化与否治疗伴骨质疏松的单节段腰椎退行性疾病的临床对照研究 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2017,27(12):1092-1098.
- [12] 汪翔, 卜星平, 吴小涛. 微创单侧入路双侧减压固定与开放双侧减压固定治疗单间隙腰椎管狭窄症的疗效比较 [J]. 临床外科杂志, 2018,26(12):951-954.
- [13] RUSHTON A, ZOULAS K, POWELL A, et al. Physical prognostic factors predicting outcome following lumbar discectomy surgery: systematic review and narrative synthesis. *BMC Musculoskelet Disord*. 2018;19(1):326.
- [14] 丁一, 海涌, 杨晋才, 等. Pango 可撑开椎间融合器联合微创螺钉内固定系统治疗退变性腰椎管狭窄症初步探讨 [J]. 实用医学杂志, 2020,36(6):808-812.
- [15] GEPSTEIN R, WERNER D, SHABAT S, et al. Percutaneous posterior lumbar interbody fusion using the B-Twin expandable spinal spacer. *Minim Invasive Neurosurg*. 2005;48(6):330-333.
- [16] ZHANG X, WANG Y, XIAO S, et al. Preliminary clinical results of endoscopic discectomy followed by interbody fusion using B-Twin expandable spinal spacer. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi*. 2011;25(10):1153-1157.
- [17] XIAO L, XIONG D, ZHANG Q, et al. Percutaneous posterior-lateral lumbar interbody fusion for degenerative disc disease using a B-Twin expandable spinal spacer. *Eur Spine J*. 2010;19(2):325330.
- [18] GREENAWAY RL, SANTOLINI V, PULIDO A, et al. From Concept to Crystals via Prediction: Multi-Component Organic Cage Pots by Social Self-Sorting. *Angew Chem Int Ed Engl*. 2019;58(45):16275-16281.
- [19] MOUR M, DAS D, WINKLER T, et al. Advances in Porous Biomaterials for Dental and Orthopaedic Applications. *Materials*. 2010;3(5):2947-2974.
- [20] 卢祺, 于滨生. 脊柱内植物的 3D 打印技术研究进展 [J]. 中国修复重建外科杂志, 2016,30(9):1160-1165.
- [21] CHANG HS. Influence of Lumbar Lordosis on the Outcome of Decompression Surgery for Lumbar Canal Stenosis. *World Neurosurg*. 2018;109:E684-E690.
- [22] KAMALANATHAN V, KIEFFER WKM, ZHU M, et al. Lordosis Recreation With PLIF Surgery-What Is the Influence on Adjacent Segment Lordosis? An Observational Study of Radiological Alignment Change. *Spine(Phila Pa 1976)*. 2020;45(17):1178-1184.
- [23] MURATA K, ENDO K, AIHARA T, et al. The impact of sagittal imbalance on walking in patients with lumbar spinal canal stenosis. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2021;29(2):23094990211010522.
- [24] LEE CH, CHUNG CK, JANG JS, et al. Effectiveness of deformity-correction surgery for primary degenerative sagittal imbalance: a meta-analysis. *J Neurosurg Spine*. 2017;27(5):540-551.
- [25] MATSUMOTO T, OKUDA S, MAENO T, et al. Spinopelvic sagittal imbalance as a risk factor for adjacent-segment disease after single-segment posterior lumbar interbody fusion. *J Neurosurg Spine*. 2017;26(4):435-440.

(责任编辑: GW, ZN, ZH)