

Delta椎板间内镜技术与开放经椎间孔入路椎间融合术治疗单节段腰椎失稳的对比研究

刘鏐 谷艳超 李莹

【摘要】 目的 对比Delta椎板间内镜技术(iLESSYS Delta)与开放经椎间孔入路腰椎椎体间融合术(transforaminal lumbar interbody fusion, TLIF)治疗单节段腰椎失稳的临床效果。方法 选取本院2018年3月至2021年3月需行手术治疗的单节段腰椎不稳病人80例,采取简单数字表随机分组法分为内镜组(40例)和开放组(40例)。记录两组的手术时间、切口长度、术中硬膜破裂数、术后血肿数、平均住院日。采用Oswestry功能障碍指数(Oswestry disability index, ODI)和疼痛视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评估病人术前及术后1个月、3个月、末次随访时的功能及疼痛情况,并记录各时段的椎间隙高度、椎管面积、腰椎前凸角及末次随访时椎体融合情况。结果 所有病人均顺利完成手术。与开放组比较,内镜组的手术时间长、切口长度短、住院时间短,组间比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。术中开放组发生1例(2.5%)硬膜破裂,术后对症处理后康复出院;两组术后均未出现血肿病例。病人术后随访(11.63 ± 3.70)个月(6~18个月)。内镜组术后1、3个月的VAS评分显著优于开放组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组病人各时间点的ODI、椎间隙高度、椎管面积、腰椎前凸角度比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。末次随访时,两组的椎间融合率均为100%,未发生严重并发症。结论 Delta椎板间内镜技术具备与开放TLIF相似的临床疗效,但前者术中创伤更小,术后疼痛更轻,平均住院日更短,值得推广。

【关键词】 Delta大通道内镜系统;微创技术;经椎间孔入路腰椎椎体间融合术

Comparative Study of iLESSYS Delta Endoscopic System and Open Transforaminal Lumbar Interbody Fusion in the Treatment of Single Segment Lumbar Instability. LIU Liu, GU Yan-chao, LI Ying. Department of Spine Surgery, Hubei 672 Orthopaedic Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Orthopaedics Hospital Affiliated to Hubei University of Traditional Chinese Medicine, Wuhan 430079, China

Corresponding author: GU Yan-chao, E-mail: 770552435@qq.com

【Abstract】 Objective To compare the clinical effects of the interlaminar endoscopic spine system Delta (iLESSYS Delta) and open transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF) in the treatment of single segment lumbar instability. **Methods** A total of 80 patients with single segment lumbar instability who needed surgical treatment from March 2018 to March 2021 in our hospital were selected and randomly divided into an endoscopic group (40 cases) and an open group (40 cases) by a simple digital table randomization method. The operation time, incision length, intraoperative dural rupture number, postoperative hematoma number, and average hospital stay in the two groups were recorded. The Oswestry disability index (ODI) and visual analogue scale (VAS) were used to evaluate the function and pain of the patients before surgery, at 1 month and 3 months after surgery, and at last follow-up. The intervertebral space height, spinal canal area, lumbar lordosis angle and vertebral fusion at the last follow-up were recorded at each time point. **Results** All patients successfully completed the operation. Compared with the open group, the endoscopic group had longer operation time, shorter incision length, shorter hospital stay, and the differences between the groups were statistically significant ($P < 0.05$). One case (2.5%) of dural rupture occurred in the open group during the operation, and the patient recovered and was discharged after symptomatic treatment. There were no cases of hematoma after operation in the two groups. Postoperative follow-up of patients was (11.63 ± 3.70) months (6-18 months). The VAS scores of the endoscopic group at 1 month and 3 months after operation were significantly higher than

DOI: 10.3969/j.issn.1674-8573.2022.02.003

基金项目:武汉市临床医学科研项目(WX20D19)

作者单位:湖北六七二中西医结合骨科医院(湖北中医药大学附属骨伤医院)脊柱外科,武汉 430079

通信作者:谷艳超, E-mail: 770552435@qq.com

those of the open group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). There was no significant difference in ODI, intervertebral space height, spinal canal area and lumbar lordosis angle between the two groups of patients at each time point ($P > 0.05$). At the last follow-up, the interbody fusion rate in both groups was 100%, and no serious complications occurred. **Conclusion** iLESSYS Delta technology has similar clinical efficacy to traditional TLIF, but has less intraoperative trauma, less postoperative pain, and a shorter average hospital stay, which is worthy of promotion.

【Key words】 iLESSYS-Delta System; Minimally invasive technology; Transforaminal lumbar interbody fusion

近年来腰椎失稳的确诊率逐年上升,虽大部分病人通过非手术治疗可控制症状,但超过 15% 的病人仍有手术必要性^[1-2]。经椎间孔入路腰椎椎体间融合术(transforaminal lumbar interbody fusion, TLIF)是一种国际上认可的腰椎减压融合术式,在腰椎失稳治疗方面的优势明显高于单纯开放后路腰椎椎体间植骨融合手术(posterior lumbar interbody fusion, PLIF)。近年来经皮脊柱内镜技术蓬勃发展,临床适应证越来越广,Delta 椎板间内镜系统(iLESSYS Delta)因其较大的视野和接近 TLIF 规格的配套手术器械,镜下工作效率大大提高,为腰椎失稳的治疗提供了另一种治疗选择。本研究是一项前瞻性随机对照研究,通过比较 Delta 内镜技术与开放 TLIF 治疗单节段腰椎失稳病人的手术指标及随访指标,探讨该技术治疗单节段腰椎失稳的安全性和临床疗效。

资料与方法

一、纳入标准与排除标准

纳入标准:①确诊为单节段腰椎失稳的病人,即腰椎过伸过屈位上下椎体的位移 ≥ 4 mm,相邻椎体上下终板间的角度 $\geq 10^\circ$;②临床表现为腰背部疼痛、大腿后侧和(或)下肢放射性疼痛,同时伴神经支配区域麻木、乏力等症状,部分存在间歇性跛行表现;③病史超过 3 个月,经系统保守治疗效果不佳。

排除标准:① II 度及以上滑脱;②重度腰椎椎管狭窄;③严重内科相关疾病,伴有呼吸道通气障碍、恶性高血压,无法耐受麻醉者;④潜在周围神经病变者;⑤术前影像学提示存在腰椎椎间感染及存在椎管占位性病变可能;⑥既往腰椎责任节段手术史者;⑦依从性差者。

二、一般资料

选取我院 2018 年 3 月至 2021 年 3 月收治的单节段腰椎失稳需要手术治疗的病人,通过纳入和排除标准选取 80 例,按照简单随机数字表法分为两组,内镜组男 16 例,女 24 例,年龄为(52.31 \pm 11.82)岁(31~69 岁),L_{3/4} 6 例,L_{4/5} 16 例,L_{5/S1} 18 例;开放组男 17 例,女 23 例,年龄为(53.12 \pm 9.81)岁(29~67 岁),

L_{3/4} 5 例,L_{4/5} 18 例,L_{5/S1} 17 例。两组病人的一般资料对比,差异无统计学意义($P > 0.05$)。本研究经湖北六七二中西医结合骨科医院伦理委员会审批通过,并与病人签订知情同意书。

三、手术器械

内镜组采用德国 Joimax 公司 iLESSYS[®] Delta 内镜系统,上海锐植医疗器械有限公司可撑开椎间融合器和经皮螺钉系统,美国 Elliquence 公司 Bipolar system 双极射频手术刀头,Joimax 公司镜下电动磨钻动力系统。开放组采用上海锐植医疗器械有限公司腰椎后路内固定系统。

四、手术方法

所有手术均由同一组医师完成。病人麻醉满意后取俯卧位,常规消毒铺巾。

(一)内镜组

皮肤标记定位施术节段及上下椎弓根投影。18G 穿刺针经皮穿刺定位于关节突关节间隙,术中透视确认后,穿刺点切开约 10 mm 皮肤切口,经穿刺针置入导丝并逐级扩张,透视确认位置合适后放入 Delta 工作通道。镜下分离辨识关节突关节面、下关节突内侧缘及椎板组织。根据 Delta 工作鞘设计特性,鞘叶面不进入椎管,镜下环锯切除相应骨组织留备植骨,依次切除上位椎板下缘、下关节突内缘、上关节突内缘直至下位椎板上缘。上下界限为黄韧带起止点,内侧棘突根部视椎管狭窄程度酌情环切。穿过黄韧带,神经剥离匙剥离松解硬膜囊及神经根。切开纤维环,摘除髓核。Joimax 镜下铰刀铰除盘内残余髓核及终板。镜下终板刮匙和拖钩进一步清除终板软骨,观察椎体终板植骨床,在确保不破坏皮质骨基础上呈微渗血状态。将植骨漏斗置入椎间,透视确认深度,打压植骨。镜下观察植骨情况后,经工作通道打入 22~26 号可撑开椎间融合器,逐步撑开融合器至无法旋转。再次镜下探查椎管,清理残余组织碎屑和髓核组织,同时探查椎间孔入口、椎管和椎弓根内壁。停水观察椎管内渗血情况,如有活动性渗血应及时凝止。“C”型臂 X 线机透视监控下,完成经皮椎弓根穿刺,置入导丝,切皮,沿导丝

逐级扩张,拧入经皮椎弓根螺钉(螺钉规格应术前规划中测量确定),穿入连接杆,加压锁定,断尾,完成经皮椎弓根螺钉置入。切口处分别对深筋膜和皮肤各予一针缝合,无菌敷料粘贴覆盖。

(二)开放组

切开皮肤及皮下组织,剥离责任节段,“C”型臂X线机辅助下置入椎弓根螺钉系统,采用TLIF方式显露椎管,咬除症状侧上位椎板下缘、下关节突内缘、上关节突内缘直至下位椎板上缘,暴露黄韧带起止点,探查、松解神经组织并摘除突出髓核,直视下处理椎间隙同时置入融合器,再次椎管内探查、清理,置入硅胶引流管,关闭缝合创面。

术后常规予以抗炎、脱水、营养神经、止痛对症治疗。内镜组不常规放置引流,开放组引流小于50 mL时拔除引流管。卧床休息12~24 h后佩戴腰围下床活动。术后有硬膜破裂的病人,常规抬高床尾,加压包扎,防止颅内感染,无特殊后佩戴腰围下床活动。术后出现硬膜血肿应及时复查并急诊清除血肿。

五、评价指标

记录病人术前Oswestry功能障碍指数(Oswestry disability index, ODI)、疼痛视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分、椎间隙高度(椎间隙前缘与后缘平均值)、椎管面积(MRI轴位最狭窄处硬膜囊横截面积)、腰椎前凸角度(L₁上终板与S₁上终板的Cobb角)^[3]及手术时间、术中硬膜破裂数、术后血肿数、平均住院日。分别记录术后1个月、3个月、末次随访时病人VAS评分、ODI、椎间隙高度、椎管面积、腰椎前凸角度,及末次随访时椎体融合情况(椎间隙可见连续骨小梁形成或手术节段活动度小于4°)^[4,5]。

六、统计学方法

采用SPSS 23.0统计学软件(IBM公司,美国)。计量数据采用均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,资料呈正态分布时,两组间比较采用独立样本t检验,组内两时间点比较采用配对t检验;资料非正态分布时,采用秩和检验。计数资料采用 χ^2 检验或Fisher精确检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

所有病人均顺利完成手术,无术中改变手术方式病例。与开放组比较,内镜组的手术时间长、切口长度短、住院时间短,组间比较,差异有统计学意义($P<0.05$,表1)。术中开放组发生1例硬膜破裂(2.5%),术后行对症处理后康复出院;两组术后均未出现血肿病例。

病人术后随访(11.63±3.70)个月(6~18个月)。内镜组术后1个月、3个月的VAS评分显著优于开放组,差异有统计学意义($P<0.05$,表2)。两组病人各阶段的ODI、椎间隙高度、椎管面积、腰椎前凸角度比较,差异均无统计学意义($P>0.05$,表2)。末次随访时,两组病人椎间融合率均为100%,未发生严重并发症。

内镜组典型病例见图1。

讨 论

一、两种术式各自的特点

腰椎失稳乃至滑脱,采用单纯髓核摘除及椎管

表1 两组病人围手术期资料对比

组别	例数	手术时间 ($\bar{x}\pm s$, min)	切口长度 ($\bar{x}\pm s$, cm)	住院时间 ($\bar{x}\pm s$, d)
内镜组	40	82.84±6.92	1.57±0.26	5.12±2.03
开放组	40	50.26±13.41	6.26±1.45	13.26±3.45
t值	-	18.871	-19.163	-14.504
P值	-	<0.001	<0.001	<0.001

表2 两组疼痛、功能及影像学指标的对比($\bar{x}\pm s$)

指标	开放组 (40例)	内镜组 (40例)	统计值	P值
VAS(分)				
术前	6.43±1.65	6.63±1.23	-0.552	0.459
术后1个月	3.68±1.03	2.36±1.02	3.297	0.023
术后3个月	2.96±1.65	2.01±1.12	3.314	0.014
末次随访	1.26±0.59	1.23±0.66	0.454	0.693
ODI(%)				
术前	51.16±11.56	50.32±12.59	0.128	0.325
术后1个月	30.24±9.68	29.36±10.54	0.114	0.478
术后3个月	24.68±7.89	23.45±9.56	0.109	0.494
末次随访	15.89±8.26	16.56±7.64	-0.101	0.503
椎间盘高度(mm)				
术前	9.75±0.26	9.56±0.72	0.902	0.712
术后1个月	9.35±0.87	9.34±0.77	0.918	0.679
术后3个月	9.61±0.97	9.53±0.86	0.911	0.696
末次随访	9.61±0.76	9.62±0.47	-0.976	0.586
椎管面积(cm ²)				
术前	1.48±0.11	1.46±0.44	1.121	0.672
术后1个月	1.96±0.55	1.95±0.68	1.118	0.718
术后3个月	1.96±0.85	1.96±0.22	1.109	0.726
末次随访	1.97±0.13	1.96±0.99	1.097	0.743
腰椎前凸角度(°)				
术前	41.98±9.49	43.11±8.56	-3.991	0.325
术后1个月	52.03±9.98	51.75±10.03	3.864	0.412
术后3个月	53.01±10.68	52.43±11.21	3.768	0.436
末次随访	53.32±11.01	53.16±12.06	3.646	0.513

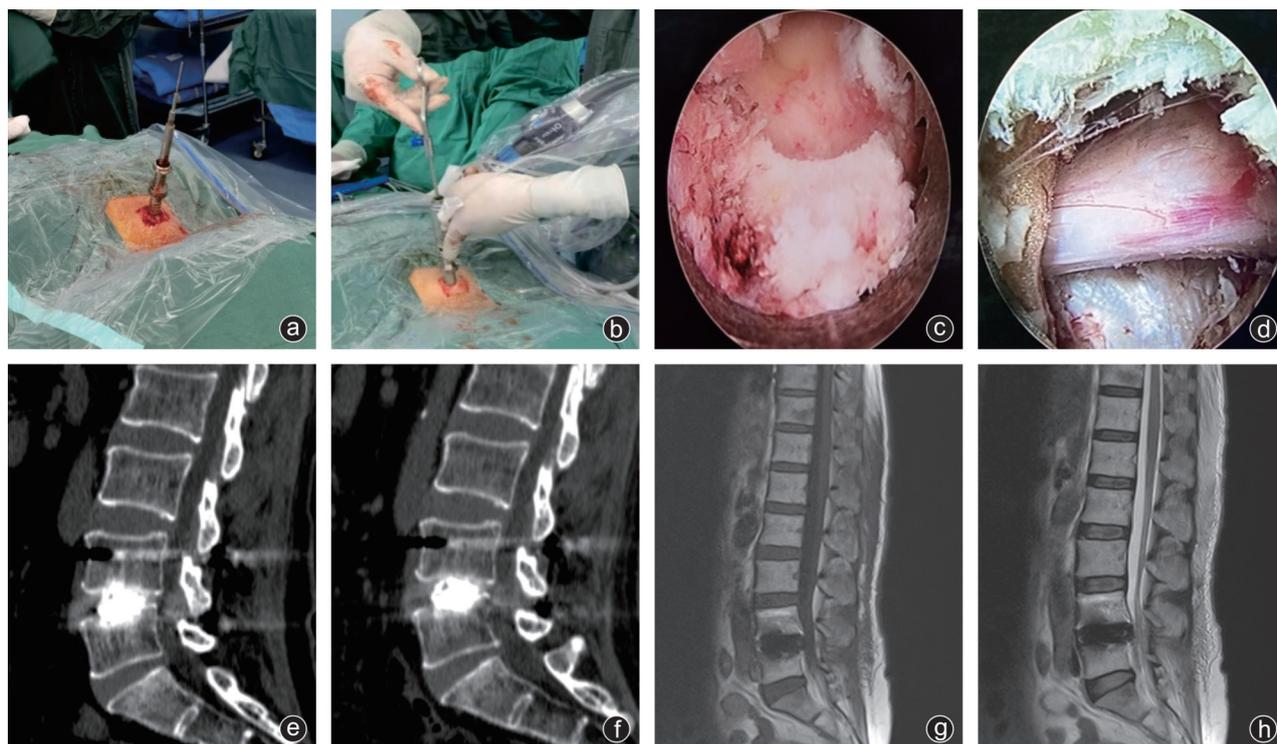


图1 病人,男,65岁,腰痛伴右下肢疼痛3个月,入院行Delta内镜下手术治疗 a,b:iLESSYS-Delta技术术中操作图;c:镜下关节成形;d:减压后神经根已松弛;e,f:3个月后CT显示椎间已融合;g,h:末次随访时MRI显示椎间已融合

扩大成形治疗后仍存在顽固性腰背痛的风险,且椎间盘突出复发率较高,故椎间融合应为首选^[6]。TLIF在减少神经牵拉的基础上,也尽可能地减少了对关节突的破坏,通过本研究结果可以看出,术后病人的椎间隙高度、椎管面积、腰椎前凸角及ODI指数都得到了有效改善,是一种可靠的减压融合路径。

内镜组采用10~15 mm软组织通道,镜下操作方法和所用的器械规格十分接近传统TLIF,从本研究数据和结果可以看出,内镜组术后椎间隙高度、椎管面积、腰椎前凸角及ODI指数也都得到有效改善,具有与开放TLIF相当的手术效果。同时,因微创手术对正常组织结构破坏较少,内镜组的伤口更小,在最初的3个月内的VAS评分更低,住院时间更短,更加符合当代快速康复外科(ERAS)的理念。从手术时间上看,内镜组手术时间更长,可能与整体手术操作不够流畅有关,伴随着内镜技术的发展,术者熟练度越来越高,以及配套新技术的不断引入,手术时间将进一步得到优化。

两种术式皆能完成椎间的支撑稳定,为后期融合创造条件。但内镜组是在1 cm左右的手术切口下完成,避免了椎体附丽肌群的不必要剥离,很好地保护了椎旁正常软组织。同时由于其灵活、深入、清晰的镜下水介质视野,减少了为显露而被迫咬除的

椎板、关节突等骨性结构,降低了神经组织的牵拉刺激风险。

二、两种术式的椎间融合率

椎体融合术后椎间融合率是脊柱外科医生一直关注的问题^[7],总结其影响因素是多方面的。就技术本身而言,如何诱导椎间成骨、维持椎间高度及稳定十分重要^[8],自体骨具有良好的骨小梁结构和病人自身的骨生发活性物质,更有利于诱导椎间成骨;而椎间高度及其稳定性除了需要充足的骨量,和Cage大小、弹性模量也有关^[9]。开放TLIF有充足的自体骨量,Cage大小合适,弹性模量适中,因此,术后有良好的融合率。传统的镜下融合手术由于通道较小,自体骨的获得量有限,只能通过同种异体骨作为补充,但同种异体骨刚性强度差且基本上未携带骨生发活性物质(骨形态发生蛋白、骨生长因子等)^[10],对椎间血运依赖较强,自身吸收与成骨进度难以把握,复合型重组人工骨、骨诱导制剂等虽具备一定生物活性优势,但目前只能作为临床植骨融合的补充^[11]。本研究采用iLESSYS Delta技术,术中椎板及关节突成形显露而获得的自体骨量远大于传统内镜,解决了既往镜下手术取骨量不足的问题;镜下视野大、通道宽,接近传统开放手术的操作空间,使工作更高效^[12]。目前适配的椎间处理工具,包括镜下

铰刀、终板刮匙等,已能保证在内镜直视下完成椎体终板软骨的刮除并观察处理范围,了解终板植骨床微渗血状态,从而为后期椎间融合提供良好条件。同时,内镜组采用了可撑开椎间融合器,可充分撑开椎间隙,稳定椎体、恢复椎间隙高度,具有与开放TLIF相当的融合率,融合效果满意^[13]。

三、内镜组操作要点

1. Delta系统的早期设计思路部分借鉴了显微内镜下椎间盘切除术(MED)的设计原理,工作管叶片短平,初上手使用时由于管径粗大损失了部分视野活动的灵活性^[14],同时由于欠平整的椎板-关节突关节骨面对工作管操作的干扰,部分椎板及关节突表面需预处理,采用镜下动力打磨平整,需要一定耐心和精细操作^[15]。

2. Delta系统镜外环锯直径为12 mm,内径为10 mm^[16],实施椎板及关节突骨处理效率增高,但伴随而来的是过度环除可能导致的副损伤,尤其在处理下位椎体上关节突时,应注意避免损伤到峡部甚至椎弓根。

3. 考虑到对硬膜囊和神经根的刺激,从技术设计上镜体是不宜进入椎管内的,故在探查椎管和椎管间隙时应时刻注意操作深度,避免对神经组织的过度挤压和牵拉刺激^[17]。

四、本研究不足之处

本研究证明了Delta内镜技术具有与开放TLIF相当的融合率,但由于可撑开椎间融合器采用平行撑开模式,对于生理曲度较大、椎间前宽后窄、终板接触不均匀的病人是否存在应力偏移问题?可撑开椎间融合器一般为金属材质,钢度高而弹性模量小,是否会增加内植物沉降风险?可撑开融合器在撑开后,装置间可能出现空隙,是否影响融合?围绕以上问题,我们将进一步作更加深入的临床研究。

iLESSYS Delta技术治疗腰椎失稳具备与开放TLIF相似的临床疗效和相当的融合率,但前者更加微创,术后疼痛更轻,康复更快,值得推广。

声明:本研究所有作者声明,与文中涉及的相关品牌产品不存在利益冲突关系。

参 考 文 献

- [1] Majid K, Fischgrund JS. Degenerative lumbar spondylolisthesis: trends in management. *J Am Acad Spondylolisthesis: trends in management*[J]. *J Am Acad Orthop Surg*, 2008, 16(4): 208-215.
- [2] Fritz JM, Piva SR, Childs JD. Accuracy of the clinical examination

to predict radiographic instability of the lumbar spine. [J] *Eur Spine J*, 2005, 14(8): 743-750.

- [3] Fenton-White HA. Trailblazing: the historical development of the posterior lumbar interbody fusion (PLIF)[J]. *Spine J*, 2021, 21(9): 1528-1541.
- [4] Moon ES, Kim HS, Park JO, et al. Comparison of the predictive value of myelography, computed tomography and MRI on the treadmill test in lumbar spinal stenosis [J]. *Yonsei Med J*, 2005, 46(6): 806-811.
- [5] Brantigan JW, Steffee AD, Lewis ML, 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 [J]. *Spine(Phila Pa 1976)*, 2000, 25(11): 1437-1446.
- [6] Abd El-Kader Hel-B. Transforaminal lumbar interbody fusion for management of recurrent lumbar disc herniation [J]. *Asian Spine J*, 2016, 10(1): 52-58.
- [7] Wu W, Yang S, Diao W, et al. Analysis of clinical efficacy of endo-LIF in the treatment of single-segment lumbar degenerative diseases [J]. *J Clin Neurosci*, 2020, 71: 51-57.
- [8] Heo DH, Lee DC, Kim HS, et al. Clinical results and complications of endoscopic lumbar interbody fusion for lumbar degenerative disease: a Meta-analysis [J]. *World Neurosurg*, 2021, 145: 396-404.
- [9] Li L, Liu Y, Zhang P, et al. Comparison of posterior lumbar interbody fusion with transforaminal lumbar interbody fusion for treatment of recurrent lumbar disc herniation: A retrospective study [J]. *J Int Med Res*, 2016, 44(6): 1424-1429.
- [10] Jin M, Zhang J, Shao H, et al. Percutaneous transforaminal endoscopic lumbar interbody fusion for degenerative lumbar diseases: A consecutive case series with mean 2-year follow-up [J]. *Pain Physician*, 2020, 23(2): 165-174.
- [11] Wagner R, Haefner M. Uniportal endoscopic lumbar interbody fusion [J]. *Neurospine*, 2020, 17(Suppl 1): S120-S128.
- [12] 孙凤龙, 梁庆晨, 王宏庆, 等. 脊柱内镜下经椎间孔腰椎椎间融合术治疗腰椎间盘突出症伴腰椎不稳的早期临床研究 [J]. *中华骨与关节外科杂志*, 2019, 12(10): 754-760.
- [13] 孙凤龙, 李军, 梁庆晨, 等. 开放手术与脊柱内镜下行椎板减压治疗退变性腰椎管狭窄症的临床对照研究 [J]. *中华骨与关节外科杂志*, 2018, 11(11): 805-811.
- [14] 王坤, 梅伟. 腰椎管狭窄症的治疗进展 [J]. *骨科*, 2019, 10(3): 248-252, 256.
- [15] 吴俊龙, 张超, 周跃. 微创脊柱内镜技术的发展现状与展望 [J]. *骨科*, 2016, 7(1): 65-68.
- [16] 赵东东, 徐峰, 熊承杰, 等. iLESSYS Delta与显微内镜下腰椎椎间盘切除术治疗腰椎管狭窄疗效比较 [J]. *华南国防医学杂志*, 2020, 34(2): 82-87.
- [17] Phani Kiran S, Sudhir G. Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion - A narrative review on the present status [J]. *Clin Orthop Trauma*, 2021, 22(8): 101592.

(收稿日期: 2021-09-14)

(本文编辑:陈姗姗)

引用格式

刘鏐, 谷艳超, 李莹. Delta椎板间内镜技术与开放经椎间孔入路椎间融合术治疗单节段腰椎失稳的对比研究 [J]. *骨科*, 2022, 13(2): 110-114. DOI: 10.3969/j.issn.1674-8573.2022.02.003.