

DOI: 10.12235/E20240253

文章编号: 1007-1989 (2025) 01-0026-06

论著

单枚与双枚椎间融合器在椎间孔镜下治疗 腰椎失稳中的临床疗效比较

许梅辛¹, 李雪弘², 冯瑶¹, 孙艳娟¹, 刁文杰³

(1. 黑龙江中医药大学附属第一医院 骨伤二科, 黑龙江 哈尔滨 150040; 2. 黑龙江
交通职业技术学院, 黑龙江 哈尔滨 150040; 3. 河南省周口骨科医院
脊柱微创科, 河南 周口 466002)

摘要: 目的 比较腰椎间隙植入单枚与双枚融合器在椎间孔镜下治疗腰椎失稳的临床疗效和安全性。

方法 选取2019年1月—2022年6月该院诊断为L₄、L₅或S₁节段I°至II°滑脱, 采用椎间孔镜行椎间融合器植入、经皮椎弓根螺钉和钉棒系统固定的患者101例(101个椎体), 按照随机原则将患者分为A组(单枚融合器组)和B组(双枚融合器组)。其中, A组51例, 51个椎体滑脱, B组50例, 50个椎体滑脱。于术后1周、术后1个月、术后6个月、术后9个月和术后15个月对患者进行随访, 比较两组患者滑脱距离、椎间隙高度、椎间隙融合情况、椎体沉降率、腰椎疼痛视觉模拟评分法(VAS)评分和腰椎Oswerry功能障碍指数(ODI)等的差异。**结果** 101例患者均获得全程随访, 两组患者住院时间、手术时间、术中出血量和术后引流量比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$); 术后1周, A组VAS评分为(7.32±0.57)分, B组为(7.14±0.61)分, 两组患者比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$); 术后6个月, A组ODI为(27.44±9.52)%, B组为(21.89±8.46)%, 两组患者比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$); 术后6、9和15个月随访时, A组椎间隙融合率分别为11.76%、68.63%和90.20%, B组椎间隙融合率分别为18.00%、80.00%和96.00%, 两组患者比较, 差异均有统计学意义($P < 0.05$); 术后15个月随访时, A组椎间隙高度为(0.45±0.07)cm, 明显小于B组的(0.58±0.06)cm, 两组患者比较, 差异有统计学意义($P = 0.038$); A组术后椎体滑脱距离为(0.33±0.18)mm, 与B组的(0.28±0.21)mm比较, 差异无统计学意义($P = 0.079$)。**结论** 植入双枚融合器可以提供更多的接触面积和更佳的稳定性, 缩短椎体融合时间, 增加椎体融合率, 减少椎体沉降的发生。值得临床推广应用。

关键词: 融合器; 椎间孔镜; 腰椎失稳; 比较; 疗效

中图分类号: R681.53

Clinical efficacy comparison of single and two interbody fusion devices in treatment of lumbar instability under intervertebral foraminoscopy

Xu Meixin¹, Li Xuehong², Feng Yao¹, Sun Yanjuan¹, Diao Wenjie³

(1. Department of Orthopedics and Traumatology, the First Affiliated Hospital of Heilongjiang University of Traditional Chinese Medicine, Harbin, Heilongjiang 150040, China; 2. Heilongjiang Jiaotong Polytechnic, Harbin, Heilongjiang 150040, China; 3. Department of Minimally Invasive Spinal Surgery, Zhoukou Orthopaedic Hospital, Zhoukou, Henan 466002, China)

收稿日期: 2024-05-08

[通信作者] 刁文杰, E-mail: plasone66@126.com; Tel: 15846349562

Abstract: Objective To compare the clinical efficacy and safety of lumbar intervertebral space implantation with single and two fusion devices in treatment of lumbar instability under intervertebral foraminoscopy. **Methods** 101 patients (101 vertebral bodies) diagnosed with L₄, L₅ or S₁ segment I° to II° spondylolisthesis from January 2019 to June 2022 were enrolled and the patients were randomly divided into group A (single fusion device group) and group B (double fusion devices group) by intervertebral foraminoscopy. Among of them, there were 51 cases of vertebral spondylolisthesis in group A and 50 cases of vertebral spondylolisthesis in group B. The patients were followed up at 1 week, 1 month, 6 months, 9 months and 15 months after surgery, and the differences in spondylolisthesis distance, intervertebral space height, intervertebral space fusion, vertebral sedimentation rate, lumbar pain visual analogue scale (VAS) and lumbar Oswerry disability index (ODI) between the two groups were compared. **Results** All the 101 patients were followed up throughout the whole process, and there were no significant differences in operation time, intraoperative blood loss, and postoperative drainage between the two groups ($P > 0.05$), and the VAS was (7.32 ± 0.57) in group A and (7.14 ± 0.61) in group B one week after operation, there was no significant difference between the two groups ($P < 0.05$). At 6 months after surgery, the ODI of group A was (27.44 ± 9.52)% and group B was (21.89 ± 8.46)%, and there was no significant difference between the two groups ($P > 0.05$). And at 6, 9 and 15 months follow-up, the fusion rates of group A were 11.76%, 68.63% and 90.20%, respectively, and the fusion rates of group B were 18.00%, 80.00% and 96.00%, respectively, and there was significant difference between the two groups ($P < 0.05$). At 15 months postoperative follow-up, the intervertebral space height of group A (0.45 ± 0.07) cm was significantly smaller than that of group B (0.58 ± 0.06) cm, and the difference was statistically significant ($P = 0.038$). There was no significant difference between group A and group B (0.33 ± 0.18) mm and (0.28 ± 0.21) mm ($P = 0.079$) of spondylolisthesis distance. **Conclusion** Implantation of the double fusion devices can provide more contact area and better stability, shorten the vertebral fusion time, increase the vertebral fusion rate, and reduce the occurrence of vertebral settlement. It is worthy of clinical promotion and application.

Keywords: fusion; intervertebral foraminoscopy; lumbar instability; comparison; efficacy

腰椎失稳是腰椎退行性改变的常见表现形式之一, 多数患者临床症状明显, 严重影响患者的生活质量。目前, 对于腰椎滑脱症的治疗, 多采用椎间孔镜下融合、经皮椎弓根螺钉和钉棒固定, 但对于植入融合器的数量, 尚有争议。有临床医生认为, 植入双枚融合器完全没有必要, 且存在过度治疗的嫌疑。本研究纳入诊断为L₄、L₅或S₁节段I°至II°滑脱, 由同一术者在椎间孔镜下植入单枚和双枚融合器, 以及行经皮椎弓根螺钉和钉棒固定的101例患者, 并进行长期随访, 统计椎间隙融合率、融合时间和椎体沉降率, 比较两者的临床疗效。现报道如下:

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2019年1月—2022年6月于黑龙江中医药大学附属第一医院诊断为L₄、L₅或S₁椎体单节段I°至II°滑脱的患者101例, 按照随机分组原则, 将患者分为单枚融合器组(A组, 51例)和双枚融

合器组(B组, 50例)。年龄37~76岁, 平均(59.40 ± 8.90)岁, 男53例, 女48例, L₄椎体滑脱41例, L₅椎体滑脱45例, S₁椎体滑脱15例, I°滑脱49例, II°滑脱52例。两组患者一般资料比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。见表1。本研究经黑龙江中医药大学附属第一医院伦理委员会审批通过。

1.2 方法

1.2.1 手术方法 行全身麻醉, 患者取俯卧位。采用自制定位辅助器, 用C型臂X线机确定手术节段, 标记拟手术节段椎弓根投影, 并分别置入导丝, 术区常规消毒, 铺无菌巾。在棘突后正中旁开0.3个椎弓根间距(同一节段左右两侧椎弓根间距的30%)横行切口, 长约15 mm, 插入导棒至椎板水平, 并剥离周围软组织, 置入扩张套管, 建立工作通道, 置入环锯, 安装后路内镜。环锯切除部分椎板, 直至黄韧带的头侧、尾侧和外侧止点, 完整切除黄韧带。于神经根腋下水平显露椎间隙, 用尖刀切开纤维环,

表1 两组患者一般资料比较

Table 1 Comparison of general data between the two groups

组别	性别(男/女)/例	年龄/岁	节段(L ₄ /L ₅ /S ₁)/例	滑脱程度(I°/II°)/例
A组(n=51)	27/24	54.70±8.66	20/23/8	25/26
B组(n=50)	26/24	59.20±7.54	21/22/7	24/26
t/χ ² 值	1.09	0.02 [†]	0.61	0.94
P值	0.403	0.841	0.733	0.936

注: †为t值。

终板处理器处理椎间隙和终板,直至终板被完全处理掉,镜下显示椎体表面有血液渗出,A组处理约1/2椎体面积,B组处理约3/4椎体面积,至前纵韧带。椎间隙处理满意后试模,C型臂X线机透视试模的位置,位置满意后,将环锯切除的椎板骨质修剪为约2至3 mm的骨块,以植入椎间隙前缘,并适当打压后,植入融合器。A组将融合器植入于椎体前后位中线,B组将融合器植入于前后位椎体中线左右各1枚,两组融合器于矢状位均距椎体后缘约3至4 mm。于镜下和C型臂X线机透视下确认融合器位置。满意后,以植入导丝作为切口中心,横行切开皮肤约15 mm,向椎弓根内拧入扩孔改锥,在C型臂X线机透视辅助引导下调定位器位置,直至4枚定位器位置深度均满意,植入椎弓根螺钉及钉棒并固定,再次透视确认内固定物位置,均理想后,向切口内分别留置引流条,冲洗缝合手术切口。

1.2.2 术后处理 术后进行常规抗炎对症处理,隔天换药,术后24~48 h拔除引流条,3~5 d后可佩戴腰围下地适当活动,术后8周内离床即佩戴腰围,术后3个月内避免剧烈运动。

1.2.3 术后随访 1) 术后复查滑脱距离;2) 术后1周随访,复查采用疼痛视觉模拟评分法(visual analogue scale, VAS);3) 术后6个月随访,复查腰椎 Oswestry 功能障碍指数(Oswestry disability index, ODI);4) 术后15个月,复查椎间隙高度;5) 术后6、9和15个月随访,复查椎间隙融合率和椎体沉降率。

1.3 统计学方法

采用SPSS 23.0统计软件分析数据。计量资料以

均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,比较行独立样本t检验;计数资料以例或百分率(%)表示,比较行χ²检验。检验水准为α=0.05。

2 结果

2.1 术后随访情况

患者无感染和神经根损伤等并发症发生,伤口均为I期愈合,101例患者均获得全程随访。

2.2 两组患者手术情况比较

两组患者手术时间、术中出血量和术后引流量比较,差异均无统计学意义(P>0.05)。见表2。

2.3 两组患者术后疼痛和腰椎功能障碍情况比较

两组患者术前腰椎疼痛VAS评分和ODI比较,差异均无统计学意义(P>0.05)。术后1周,A组VAS评分为(7.32±0.57)分,B组为(7.14±0.61)分,两组患者比较,差异无统计学意义(P>0.05);术后6个月,A组ODI为(27.44±9.52)%,B组为(21.89±8.46)%,两组患者比较,差异无统计学意义(P>0.05)。见表3。

2.4 两组患者椎间隙高度和椎体沉降率比较

术后15个月,A组和B组椎间隙高度分别为(0.45±0.07)和(0.58±0.06)cm,差异有统计学意义(P=0.038);末次随访时,两组患者椎体沉降率分别为(12.07±2.96)%和(9.77±2.45)%,差异有统计学意义(P=0.007)。见表4。

2.5 两组患者椎间隙融合率和椎体滑脱距离比较

术后6、9和15个月,A组椎间隙融合率分别为11.76%、68.63%和90.20%,B组椎间隙融合率分别为18.00%、80.00%和96.00%,两组患者比较,差异

均有统计学意义 ($P < 0.05$)。B组术中术后影像见图 1。A组和B组的术后椎体滑脱距离分别为 (0.33 ± 0.18) 和 (0.28 ± 0.21) mm, 差异无统计学意义 ($P = 0.079$)。见表5。

表2 两组患者手术情况比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison of surgical status between the two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	手术时间/min	术中出血量/mL	术后引流量/mL
A组 ($n = 51$)	109.00±11.40	47.00±10.50	83.00±15.60
B组 ($n = 50$)	113.00±8.70	49.00±6.20	91.00±7.70
t 值	1.27	0.83	2.37
P 值	0.074	0.069	0.083

表3 两组患者术前术后疼痛和腰椎功能障碍情况比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison of preoperative and postoperative pain and lumbar dysfunction between the two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	术前VAS评分/分	术前ODI/%	术后VAS评分/分	术后ODI/%
A组 ($n = 51$)	7.63±2.01	72.45±8.33	7.32±0.57	27.44±9.52
B组 ($n = 50$)	7.14±2.35	75.06±7.94	7.14±0.61	21.89±8.46
t 值	1.40	1.77	1.46	2.09
P 值	0.080	0.697	0.074	0.081

表4 两组患者椎间隙高度和椎体沉降率比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison of vertebral space height and vertebral sedimentation rate between the two groups ($\bar{x} \pm s$)

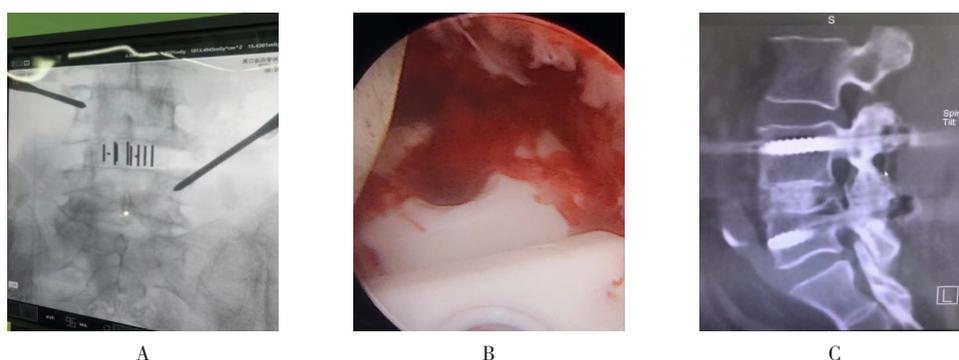
组别	椎间隙高度/cm		术后椎体沉降率/%		
	术前	术后15个月	术后6个月	术后9个月	术后15个月
A组 ($n = 51$)	0.29±0.04	0.45±0.07	7.96±3.02	9.31±2.85	12.07±2.96
B组 ($n = 50$)	0.27±0.06	0.58±0.06	6.44±2.93	8.01±2.77	9.77±2.45
t 值	1.00	-0.29	2.31	2.57	2.74
P 值	0.312	0.038	0.047	0.029	0.007

表5 两组患者术后椎体滑脱距离和椎间隙融合率比较

Table 5 Comparison of spondylolisthesis distance and interbody fusion rate after surgery between the two groups

组别	椎体滑脱距离/mm		椎间隙融合率/%		
	术前	术后	术后6个月	术后9个月	术后15个月
A组 ($n = 51$)	0.86±0.41	0.33±0.18	6(11.76)	35(68.63)	46(90.20)
B组 ($n = 50$)	0.93±0.36	0.28±0.21	9(18.00)	40(80.00)	48(96.00)
t/χ^2 值	1.59 [†]	1.54 [†]	1.29	0.84	0.61
P 值	0.087	0.079	0.038	0.031	0.009

注: †为 t 值。



A: 术中植入融合器的C型臂X线机透视影像; B: 镜下融合器影像; C: 术后6周随访影像。

图1 B组术中和术后影像

Fig.1 Intraoperative and postoperative images of group B

3 讨论

3.1 腰椎失稳的临床治疗现状

椎体间的稳定性,是脊柱发挥生理功能的基本保证之一。腰椎滑脱多是由椎体稳定结构的退变所致。目前,对于腰椎失稳的治疗,主要采用镜下融合的方式,相较于传统的开放手术,该方法具有创伤小、安全性高和术后卧床时间短等优势。脊柱微创手术已由传统的“小型开放手术”转变成“经皮内镜手术”^[1-2],且已经得到大多数脊柱外科医生的认可,并逐渐成为共识。有临床研究^[3-4]报道,经皮内镜辅助腰椎椎间融合术的融合率与微创经皮椎间孔入路腰椎椎体间融合术相似。微创经皮椎间孔入路腰椎椎体间融合术是新技术,体现了腰椎疾病外科治疗的微创理念,可有效地避免术中肌肉和神经根牵拉损伤,但也因操作工作空间有限和手术视野狭窄等弊端而受到质疑^[5-8]。

3.2 微创经皮椎间孔镜下腰椎椎间融合术治疗腰椎失稳时融合器数量的选择

3.2.1 椎间隙融合率 对于融合器的数量,临床尚有争议,1枚融合器配合经皮椎弓根螺钉和钉棒,就可以提供足够的椎体稳定性。但笔者在长期的临床实践中发现:植入单枚融合器的患者,椎间隙融合率明显低于植入双枚融合器者,植入双枚融合器能提供较单枚融合器更大的稳定性。本研究中,双枚融合器组在术后6个月随访时,有9例患者出现明显的椎体融合迹象,单枚融合器组在术后6个月随访时,亦有6例患者出现椎体融合迹象,依据Suk标准进行分析,可见其腰椎正侧位和动力位X线显示的骨小梁较双枚融合器组明显稀少,且椎体活动度相差

约1°,这说明:植入双枚融合器可以促进融合,提供更佳稳定表现。

3.2.2 椎间隙高度和椎体沉降率 判断融合器数量优势的重要指标,还有椎间隙高度和椎体沉降率。本研究通过比较发现,双枚融合器与单枚融合器不仅仅是数量上的改变,而且随着融合器与椎体接触面积的增大,其提供的稳定性和支撑力明显增加,结合本组患者的分析结果可以发现: B组术后15个月椎体沉降率为 $(9.77 \pm 2.45)\%$,明显低于A组的 $(12.07 \pm 2.96)\%$ ($P < 0.05$)。有学者^[9]认为,术后早期椎间隙增高,可能是椎间隙被融合器顶起。而椎间隙高度的重新丢失,可能是融合器翼尖嵌入或轻度变形所致。本组患者随访至术后15个月时, A组椎间隙高度为 (0.45 ± 0.07) cm, B组为 (0.58 ± 0.06) cm,差异有统计学意义 ($P = 0.038$),这也表明:更大的接触面积,减少了单位面积上的压力,可以预防椎体沉降。

3.3 应用双枚融合器的优势

通过本组统计分析,亦证明:植入双枚融合器不会明显延长手术时间,也不会增加术后引流量,但会增加住院费用(约0.3万元),相较于患者的获益,所增加费用可忽略不计。对于植入双枚融合器者,在终板处理上,因其提供了相对大的操作空间,反而有时间优势,不会增加手术时间和术后引流量。术后6个月随访时发现,两组患者ODI比较,差异无统计学意义 ($P = 0.081$),但双枚融合器组患者ODI是略低于单枚组的,这也说明:双枚融合器能提供更好的稳定性。

综上所述, 与植入单枚融合器比较, 双枚融合器可以为手术椎体提供更多的支撑和更好的稳定性, 双枚融合器联合经皮椎弓根螺钉和钉棒系统固定, 是一种较为理想的矫正椎体的手术方式, 值得临床推广。

参 考 文 献 :

- [1] AHN Y, YOUN M S, HEO D H. Endoscopic transforaminal lumbar interbody fusion: a comprehensive review[J]. Expert Rev Med Devices, 2019, 16(5): 373-380.
- [2] PAO J L, LIN S M, CHEN W C, et al. Unilateral biportal endoscopic decompression for degenerative lumbar canal stenosis[J]. J Spine Surg, 2020, 6(2): 438-446.
- [3] ZHU L, CAI T C, SHAN Y Z, et al. Comparison of clinical outcomes and complications between percutaneous endoscopic and minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion for degenerative lumbar disease: a systematic review and Meta-analysis[J]. Pain Physician, 2021, 24(6): 441-452.
- [4] AO S X, ZHENG W J, WU J L, et al. Comparison of preliminary clinical outcomes between percutaneous endoscopic and minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion for lumbar degenerative diseases in a tertiary hospital: is percutaneous endoscopic procedure superior to MIS-TLIF? A prospective cohort study[J]. Int J Surg, 2020, 76: 136-143.
- [5] GEOGHEGAN C E, MOHAN S, CHA E D K, et al. Achievement of a minimum clinically important difference for back disability is a suitable predictor of patient satisfaction among lumbar fusion patients[J]. World Neurosurg, 2021, 152: e94-e100.
- [6] GOH G S, YUE W M, GUO C M, et al. Does the predominant

pain location influence functional outcomes, satisfaction, and return to work after minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion for degenerative spondylolisthesis[J]. Clin Spine Surg, 2022, 35(1): e143-e149.

- [7] GAINES R W. The use of pedicle-screw internal fixation for the operative treatment of spinal disorders[J]. J Bone Joint Surg Am, 2000, 82(10): 1458-1476.
- [8] KIM K T, LEE S H, SUK K S, et al. The quantitative analysis of tissue injury markers after mini-open lumbar fusion[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2006, 31(6): 712-716.
- [9] 何二兴, 刘成伟, 尹知训, 等. 后路椎间盘镜下单个可膨胀融合器固定融合术治疗腰椎退行性疾病的远期疗效分析[J]. 中国内镜杂志, 2014, 20(10): 1009-1013.
- [9] HE E X, LIU C W, YIN Z X, et al. Long-term efficacy of intervertebral fusion using single B-Twin expandable spinal spacer through microendoscopic approach for lumbar degenerative disease[J]. China Journal of Endoscopy, 2014, 20(10): 1009-1013. Chinese

(彭薇 编辑)

本文引用格式:

许梅辛, 李雪弘, 冯瑶, 等. 单枚与双枚椎间融合器在椎间孔镜下治疗腰椎失稳中的临床疗效比较[J]. 中国内镜杂志, 2025, 31(1): 26-31.

XU M X, LI X H, FENG Y, et al. Clinical efficacy comparison of single and two interbody fusion devices in treatment of lumbar instability under intervertebral foraminoscopy[J]. China Journal of Endoscopy, 2025, 31(1): 26-31. Chinese