

经皮内镜下腰椎间融合技术研究进展

刘镠^{1△} 李莹¹ 吴从俊¹ 唐谨¹ 张同会¹ 李俊杰¹ 李涛¹

[关键词] 经皮内镜下腰椎间融合术;经皮椎间孔镜手术;研究进展

[中图分类号] R687.3 [文献标志码] A [文章编号] 1005-0205(2019)11-0085-04

经皮内镜下腰椎融合术(Percutaneous Transforaminal Endoscopic Lumbar Interbody Fusion, PELIF)由近年来广泛运用于治疗腰椎间盘突出症的经皮椎间孔镜手术(Percutaneous Transforaminal Endoscopic Lumbar discectomy, PELD)发展而来。由于脊柱融合术被证实为降低腰及下肢疼痛,促进功能康复,提高各类腰椎疾病治疗患者生存质量的有效办法^[1], PELIF 成为 PELD 发展的必然趋势之一。PELIF 早期是基于微创通道下经皮椎间融合技术(Minimally Invasive Transforaminal Interbody Fusion MI-TLIF)和 PELD 技术的简单组合手术,但随着临床实践和总结的一再深入,其理论和技术体系呈现出百花齐放之势,对该术式研究进展的系统了解有利于更好地把握适应症、选择合理方法、规避风险,从而能更好地服务临床。综合国内外文献,现就围绕 PELIF 技术中融合手段、融合骨移植材料、融合器设计等主要问题的研究进展总结如下。

1 进展概况

随着可视化光纤内镜以及脊柱外科器械精细化的不断进步,Kambin 和 Gellman 在 1983 年首次报道关节镜辅助下经后外侧入路腰椎间盘髓核切除术(Arthroscopic Micro Discectomy, AMD),是可视化脊柱内镜的发展的里程碑。发展初期设计成在空气介质中椎间盘镜下髓核摘除术(Micro Endoscopic Discectomy, MED)^[2]。1991 年“Kambin 安全三角”理论的提出,确立了经椎间孔入路的安全操作区域,奠定了经皮脊柱内镜技术的理论基础^[3]。Yeung 及 Hoogland 对经椎间孔入路 PELD 术的理论革新、设备器械改进等方面作出了开拓性的贡献^[2,4,5],Choi 于 2006 年提出了经椎板间隙入路椎间盘摘除术^[6],不久 Runtten^[7]提出全可视化镜下操作的概念,在镜下完成背侧软组织剥离、椎板关节突处理,减少术中 X 线透视而

直视下进入椎管,提高了手术安全性。ISEE-TESSYS 以及 iLESSYS Delta-System (Joimax Germany)即在此基础上发展而来。与此同时,MI-TLIF 术是以肌间隙(Wallis 入路)或直接经椎旁肌群手术路径为基础,需部分切除椎板和小关节,以及处理解剖、清除黄韧带,光源辅助直视下剥离显露神经组织,通道辅助下完成椎间植骨融合,MI-TLIF 技术微创及有效性获得了临床的认可^[8]。就手术入路而言,在局麻下经 Kambin 三角的椎间孔镜通路椎间融合术更能降低组织结构破坏,保留后小关节复合体,从而能更有效地降低因外科手术所带来的副损伤,在减少手术出血、缩短患者住院和康复周期等方面更具优势^[9,10]。国内外研究者及临床医生开始思考,如何将两者结合起来,以弥补 PELD 术只能减压而无法建立椎间稳定性、存在一定复发率以及加速施术节段退变进程等弊端^[10-12]。随着内镜外科化(Endo-surgery)理念逐渐为业内所认知,改变了 PELD 由单一减压模式向减压融合进展的脚步,催生了现如今 PELIF 的雏形。

2 融合手段

2.1 单纯椎间融合器置入

Lee 在行 PELIF 术中采用单纯 B-Twin 椎间融合器置入,施术 18 例平均随访 46 个月,认为能改善椎间高度、建立椎体间初步稳定,但缺乏大样本长期随访,后期融合率仍需观察^[13]。而 PELIF 目前对于椎间融合器的置入方式,主流的还是在扩大既有的工作通道切口基础上,利用配套的 10~15 mm 工作管,由已成形的椎间孔外入路置入可撑开椎间融合器,椎间处理及 Cage 置入皆在 X 线透视监控下完成^[10]。由于该术式对于椎间初期稳定性建立尚显欠缺,后期融合率有待长期随访。

2.2 椎间融合器置入+单/双侧经皮后路椎弓根螺钉固定

在前期采取 PELD 术实施椎管探查减压基础上,利用特制辅助工具,盲视下完成终板处理(内镜可辅助观察终板植骨床成形程度),仿照 MI-TLIF 方式经皮置钉^[14]。为目前相对主流的 PELIF 术式。该术式的

¹ 湖北六七二中西医结合骨科医院脊柱微创科(武汉,430079)

△通信作者 E-mail: babycow_ll@hotmail.com

设计融合思路与腰椎 PLIF/TLIF 开放减压+钉棒内固定+椎间融合术相同,其优势在于减压后椎间初期稳定性的建立证实相对可靠^[15],但由于需在患者腰背部增加 3~4 个甚至更多皮肤切口,有部分研究者认为创伤仍较大,对术者经验技术要求较高的同时,椎间融合过程实际上仍为盲视操作,有违微创内镜设计初衷。

2.3 椎间融合器置入+单侧经皮后路椎弓根螺钉+经椎板关节突螺钉

近 1 年国内外文献中出现在症状侧 PELD 减压、同侧相邻节段置入经皮椎弓根钉基础上,利用经椎板关节突螺钉技术建立初期椎间冠状位稳定的报道^[16]。该技术核心内容是利用 PELD 已形成的皮肤切口及软组织通道,在透视监控或内镜直接引导下,定位于同侧棘突基底与椎板移行部,导针经由对侧椎板间松质骨,穿经对侧关节突关节,到达横突,以双螺纹空心螺钉置钉。该方法对既有工作通道利用更加充分,避免非减压侧经皮钉置入带来的副损伤,微创程度更高,有报道其稳定性及融合率与双侧椎弓根相当^[17,18],但其对邻近节段的生物力学影响,有待进一步临床研究^[19,20]。

3 融合骨移植材料

自体骨填植仍然被认为是骨移植融合术中融合率最可靠的方式,故大多数作为椎间融合填充骨移植材料首选^[21],但由于 PELIF 技术固有的局限性,通过关节成形所获得的自体骨量有限,且大多包含一定软骨成分,阻碍了椎间融合的进程,增加了融合率的不确定性^[22]。

同种异体骨是目前最主要的替代性材料^[23],它的优势在于能提供充足的融合骨量,其骨小梁结构证实一定程度上能够有效地诱导新生骨的爬行替代,有利于椎间早期稳定性的建立。缺点在于刚性较低,材料获得较难,价格较贵^[24]。同时,自身没有骨形态发生蛋白或促骨生长因子,仅提供生物形态学构架,加之椎间隙血循环及体液循环差异,其自身吸收与成骨进度难以完全把控,故融合率仍有不确切之处^[25]。

复合型可注射式重组人工骨(Injectable Compound Recombinant Artificial Bone),其中形成蛋白为促进骨愈合的生物因子,珊瑚羟基磷灰石降解产物是成骨的原料,几丁糖已经被证明为生物相容性良好,无毒副作用,可在体内降解的良好缓释剂,还具有抑制炎症的作用^[26,27],其有效性已在股骨头、椎体等病变治疗中得到了证实,该类材料可期待为未来植骨融合材料的有效补充。

4 融合器设计

4.1 PEEK rigid Cage/Endo-Spacer

部分临床医师尝试使用 PEEK Cage 作为 PELIF 的椎间融合设备。该融合器的优势在于经过数十年临床运用证实,PEEK 材料生物相容性稳定,弹性模量适中,其有效性在开放椎间融合术式中已得到充分证

实^[28]。然而,由于其高度固定,较小的 Cage 虽能安全穿经工作路径,但高度难以达到理想的椎间融合效果,常用规格的 Cage 置入则需更换较大的工作通道,难以避免地将增加椎板和关节突去除量,神经根及硬膜囊受损的风险也有所增加。继而,国内外许多公司(如 Joimax, Germany, Wego China, UninTech China 等)在固定高度 Cage 的设计理念上,设计制作出适宜穿经 15 mm 工作管的 Cage 产品,同时在外观设计上更加考虑融合器的通过性和对神经组织骚扰的减少。Schimmel 等^[29]通过 4 年随访 95 例腰椎后路开放融合术患者观察 PEEK 材料椎间融合率仅 79.3%,和既往研究报道如 Cho CB(J Korean Neurosurg Soc, 2010 年),Hoff E(Orthopade, 2010 年),Strube P(J Spinal Disord Tech, 2011 年)等相比,其提高椎间融合率的观点存在争议^[30]。

4.2 可撑开型 B-Twin Cage

B-Twin 融合器是以色列生产的钛合金可膨胀融合器。设计概念上可以从原来 5 mm 高度撑开最高达 15 mm,可以不配合后方稳定固定装置。Lee 等^[13]在一项回顾性研究观察随访了 18 例利用 B-Twin Cage 行 PELIF 治疗的病人,平均随访时间 46 个月,末次随访时视觉模拟评分、Oswestry 功能障碍指数均较术前明显改善,术后早期椎间高度由术前(8.3 ± 1.6)mm ($5.2 \sim 11.5$)改善为(11.4 ± 1.8)mm ($8.8 \sim 14.7$),12 个月后部分椎间出现塌陷,但仍较术前有所提高。但该产品不具备诱导骨生长作用,长期随访椎间融合率存在争议^[31],且早期产品由于撑开后无法回缩,所以植入后难以通过工作通道更换,不利于后期翻修手术。

4.3 可扩展式融合器 Depuy Synthes' Expandable Cage/VariAn Cage

Depuy Synthes' Expandable Cage 是强生公司收购美国 Interventional Spine 公司推出的一种最新的膨胀式钛合金 Cage,其增加了与终板接触面积,减少了下沉并促进了骨融合。在此设计理念上,国内外诸多公司,设计出类似可扩展式椎间融合器,意图将终板接触面积、骨移植携带、支撑强度及可靠度、防下沉、操作简便等因素综合起来,为目前临床多选用的一种融合器种类^[32]。

4.4 EndoLIF® On-Cage 钛合金 Cage

EndoLIF 系统为 Joimax 品牌设计的一款 3D 打印椎间融合器(3D-Printed Fusion Implant),能适合开放和微创通道下椎间融合手术,本品牌进一步研发出适应于 iLESSYS Delta system 的产品型号。该 Cage 材料提供了更大的类骨融合接触界面,能有效促进骨长入,加速融合^[33]。目前国内有诸多衍生仿制产品,3D-Printed Implant 是未来镜下椎间融合器设计的重要方向之一。

4.5 OptiMesh® Graft Containment

囊袋式骨填充材料(Graft Containment),目前临床运用报道尚少,其原理是将包括异体骨颗粒和 BMP 等混合物通过通道填充椎间隙。由于是大量异体骨颗粒填植椎间,即刻稳定强度差,需同时配合后方稳定固定装置。但如果研制出可即刻获得一定椎间支撑强度的填植物,该技术仍不失为一种椎间融合技术的设计思路,仍具有一定的发展空间。

4.6 生物材料 Cage

目前临床上利用生物材料 Cage 治疗腰椎退行性疾病取得了一定进展,其临床有效率比较满意^[34],但直接用于 PELIF 镜下融合的同种异体/异体 Cage 材料,尚在实验室和(或)临床实验阶段。

5 技术不足

1)目前 PELIF 仍需多切口径皮置钉来建立椎间初期稳定。椎间终板处理仍需在盲视下进行,对术者经验要求较高,存在一定手术风险。2)椎间融合率尚不理想。由于 PELIF 的微创化趋向,使得关节突成形所产生的自体骨量难以满足椎间植骨融合要求,异体骨又存在排异、吸收溶解过快等问题,而复合型可注射人工骨仍在实验室及临床研究中。3)金属类椎间融合器,由于弹性模量较高,存在长期内置物下沉风险^[35]。4)复习文献发现,有关 PELIF 中某些融合方式、融合移植、融合器在同一自然年均有各自的临床及实验室报道,故暂无某一种固定的技术术式能够完全替代其他,临床工作受到医者手术习惯、本医疗机构整体医疗条件、器械设备供应渠道等多种因素的干扰。

6 展望

微创经皮脊柱内镜技术的发展方兴未艾,其发展呈现出多流派、多方向的趋势,值得高兴的是 PELIF 手术适应证在不断扩展。随着手术例数的增长,不可避免地出现更多问题亟待改进^[36]。Alentado 等的荟萃分析表明单纯减压手术治疗满意率约为 69%,而联合融合术的满意率约为 86%~90%,减压联合腰椎融合术仍是治疗退行性腰椎疾病的常用方法^[37]。故如何增加 PELD 术后责任节段椎间稳定,以减少术后并发症(如突出复发、椎间稳定性降低、椎间隙变窄等),促使国内外研究者和临床医生孜孜以求地寻找着更加微创、更加可靠、安全有效且可重复性高的椎间融合技术。目前现有的 PELIF 椎间融合方式,为了置钉或放置融合器,不可避免地增大了手术切口,增加了组织损伤,未来是否可设计一种椎间融合工具和材料,在内镜引导下经由内镜工作通道进入椎间隙,采取注射扩张方式完成椎间支撑融合,其具备足够骨诱导作用、椎间接触充分和支撑强度仿生等优势,从而在确保融合率的基础上,有效减少现有的 PELIF 造成的组织副损伤,是一个值得思考的研究思路。刚性固定和非融合

固定仍为两种主要的未来发展方向,从仿生学角度来看,应发明一种更加顺应脊柱系统应有的生物力学要求的融合技术。

参考文献

- [1] PEATSON A M, LURIE J D, TOSTESTN T D, et al. Who should undergo surgery for degenerative spondylolisthesis? treatment effect predictors in sport[J]. Spine, 2013, 38(21):1799-1811.
- [2] OPPENHEIMER J H, DECASTRO I, MCDONNELL D E. Minimally invasive spine technology and minimally invasive spine surgery: a historical review[J]. Neurosurg Focus, 2009, 27(3):9-15.
- [3] TUMIALAN L M, MADHAVAN K, GODZIK J. The history of and controversy over kamin's triangle: a historical analysis of the lumbar transforaminal corridor for endoscopic and surgical approaches[J]. World Neurosurg, 2019, 123:402-408.
- [4] YEUNG A, KOTHEERANURAK V. Transforaminal endoscopic decompression of the lumbar spine for stable isthmus spondylolisthesis as the least invasive surgical treatment using the YESS surgery technique[J]. Int J Spine Surg, 2018, 12(3):408-414.
- [5] HOOGLAND T, VAN DEN BREKEL-DIJKSTRA K, SCHUBERT M, et al. Endoscopic transforaminal discectomy for recurrent lumbar disc herniation: a prospective, cohort evaluation of 262 consecutive cases[J]. Spine, 2008, 33(9):973-978.
- [6] CHOI K C, LEE D C, SHIM H K, et al. A strategy of percutaneous endoscopic lumbar discectomy for migrated disc herniation[J]. World Neurosurg, 2017, 99:259-266.
- [7] KOMP M, HAHN P, OEZDEMIR S, et al. Bilateral spinal decompression of lumbar central stenosis with the full-endoscopic interlaminar versus microsurgical laminotomy technique: a prospective, randomized, controlled study[J]. Pain Physician, 2015, 18(1):61-70.
- [8] KHECHEN B, HAWS B, P L. Comparison of postoperative outcomes between primary MIS TLIF and MIS TLIF as a revision procedure to primary decompression[J]. Spine, 2018, 22:150-156.
- [9] SEO D K, LEE S, LEE G, et al. Retrodiscal epidural balloon adhesiolysis through Kamin's triangle in chronic lumbar spinal stenosis: a retrospective analysis and technical considerations[J]. Medicine Baltimore, 2018, 97(41):110-122.
- [10] WU J, LIU H, AO S. Percutaneous endoscopic lumbar interbody fusion: technical note and preliminary clinical experience with 2-year follow-up[J]. Biomed Res Int, 2018, 19:156-170.
- [11] OSMAN S G. Endoscopic transforaminal decompression, interbody fusion, and percutaneous pedicle screw implantation of the lumbar spine: a case series report[J]. International Journal of Spine Surgery, 2012, 6(1):157-166.
- [12] AHN Y, YOUN M S, HEO D H. Endoscopic transforam-

- inal lumbar interbody fusion; a comprehensive review[J]. *Expert Rev Med Devices*, 2019, 16(5): 373-380.
- [13] LEE S H, ERKEN H Y, BAE J, et al. Percutaneous transforaminal endoscopic lumbar interbody fusion; clinical and radiological results of mean 46-months follow-up[J]. *Biomed Research International*, 2017, 2(27): 125-131.
- [14] FAN S, ZHAO X, ZHAO F, et al. Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion for the treatment of degenerative lumbar diseases[J]. *Spine*, 2010, 35(17): 1615-1620.
- [15] PATEL A A. Lateral lumbar interbody fusion; a better, worse, and similar approach to lumbar arthrodesis[J]. *J Am Acad Orthop Surg*, 2016, 24(2): 57-59.
- [16] SOLOMON K, LU D W, PAUL D. Full-endoscopic lumbar fusion outcomes in patients with minimal deformities; a retrospective study of data collected between 2011 and 2015[J]. *Pain Physician*, 2019, 22(1): 75-88.
- [17] ZHU TY. Biomechanical evaluation of percutaneous transforaminal endoscopic lumbar interbody fusion with different fixation methods in the treatment of lumbar instability[J]. *Chinese Journal of Bone and Joint*, 2017, 6(10): 724-729.
- [18] KOROVISSIS P, REPANTIS T, BAIKOUSIS A, et al. Posterolateral versus circumferential instrumented fusion for monosegmental lumbar degenerative disc disease using an expandable cage[J]. *Eur J Orthop Surg Traumatol*, 2012, 22(8): 639-645.
- [19] GUO T M, LU J, XING Y L. A 3-dimensional finite element analysis of adjacent segment disk degeneration induced by transforaminal lumbar interbody fusion after pedicle screw fixation[J]. *World Neurosurg*, 2018, 29: 51-57.
- [20] KIM T Y, KANG K T, YOON D H, et al. Effects of lumbar arthrodesis on adjacent segments; differences between surgical techniques[J]. *Spine*, 2012, 37(17): 1456-1462.
- [21] SMITH K A, RUSSO G S, VACCARO A R, et al. Scientific, clinical, regulatory, and economic aspects of choosing bone graft/biological options in spine surgery[J]. *Neurosurgery*, 2019, 84(4): 827-835.
- [22] COSTI J J, FREEMAN B J, ELLIOTT D M. Intervertebral disc properties; challenges for biodevices[J]. *Expert Rev Med Devices*, 2011, 8(3): 357-376.
- [23] TALLY W C, TEMPLE H T, SUBHAWONG T Y, et al. Transforaminal lumbar interbody fusion with viable allograft; 75 consecutive cases at 12-months follow-up[J]. *Int J Spine Surg*, 2018, 12(1): 76-84.
- [24] GAO D, FANG Z, SUN Y, et al. Clinical outcomes of allograft Cages in transforaminal lumbar interbody fusion[J]. *Chinese Journal of Reparative and Reconstructive Surgery*, 2018, 32(7): 927-932.
- [25] LEE D D, KIM J Y. A comparison of radiographic and clinical outcomes of anterior lumbar interbody fusion performed with either a cellular bone allograft containing multipotent adult progenitor cells or recombinant human bone morphogenetic protein-2[J]. *J Orthop Surg Res*, 2017, 12(1): 126-131.
- [26] LE FERREC M, MELLIER C, LEFECRE F X, et al. In vivo resorption of injectable apatitic calcium phosphate cements; critical role of the intergranular microstructure[J]. *Biomed Mater Res B: Appl Biomater*, 2019, 29: 41-46.
- [27] CHEN Z, ZHANG Y, LIN Z. Radiological evaluation of dextran sulfate/recombinant human bone morphogenetic protein 2/chitosan composite microspheres combined with coral hydroxyapatite artificial bone in repairing large segmental bone defects[J]. *Chinese J Rep & Reconstr Surg*, 2017, 31(11): 1384-1389.
- [28] STRUWE C, HERMANN P C, BORNEMANN R. A novel PLIF PEEK interbody cage with an impactionless insertion technology; a case series with a mid-term follow up of three years[J]. *Technol Health Care*, 2017, 25(5): 949-957.
- [29] SCHIMMEL, JANNEKE J. PEEK cages in lumbar fusion; mid-term clinical outcome and radiologic fusion[J]. *Clinical Spine Surgery*, 2016, 6(29): 252-258.
- [30] CUZZOCREA F, IVONE A, JANNELLI E, et al. PEEK versus metal cages in posterior lumbar interbody fusion; a clinical and radiological comparative study[J]. *Musculoskelet Surg*, 2018, 10: 38-43.
- [31] 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[J]. *European Spine Journal*, 2010, 19(2): 325-330.
- [32] MICA M C, VORONOV L I, CARANDANG G. Biomechanics of an expandable lumbar interbody fusion cage deployed through transforaminal approach[J]. *Int J Spine Surg*, 2018, 12(4): 520-527.
- [33] MACBARB R F, LINDSEY D P, WOODS S A. Fortifying the bone-implant interface part 2: an in vivo evaluation of 3D-printed and TPS-coated triangular implants[J]. *Int J Spine Surg*, 2017, 1: 11-16.
- [34] WU W J, LI Y, HOU T Y, et al. Application of new allogeneic lumbar fusion cage (biocage) in single-segment lumbar degenerative disease; a prospective controlled study with follow-up for ≤ 2 years[J]. *World Neurosurg*, 2019, 3(18): 1309-1314.
- [35] SEAMAN S, KEREZOUZIS P, BYDON M, et al. Titanium vs polyetheretherketone (PEEK) interbody fusion; Meta-analysis and review of the literature[J]. *J Clin Neurosci*, 2017, 44: 23-29.
- [36] 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.
- [37] ALENTADO V J, CALDWELL S, GOULD H P, et al. Independent predictors of a clinically significant improvement after lumbar fusion surgery[J]. *Spine J*, 2017, 17(2): 236-243.