

基础研究

微创椎间融合器的设计及其置入的解剖学研究

王建华, 尹庆水, 夏虹, 吴增晖, 王善琛, 刘启宇, 赖震

(广州军区广州总医院骨科 510010 广州市)

【摘要】目的:探讨椎间盘内窥镜下置入自行设计的下腰椎微创椎间融合器的可行性。**方法:**自行设计的下腰椎椎间融合器宽度女性为 7mm, 男性为 8mm。72 具年龄 32~66 岁的成人腰骶椎干骨标本, 将 L4、L5 和 S1 的上关节突由内向外分作 3 等份后分别测量上关节突内缘点及另外 2 个等份点与脊椎中线的距离, 获得保留小关节与小关节切除 1/3 及 2/3 后的骨窗宽度。**结果:**保留小关节时, L3/4、L4/5、L5/S1 的骨窗宽度男性分别为 $7.2 \pm 1.7\text{mm}$ 、 $8.8 \pm 1.7\text{mm}$ 、 $10.6 \pm 2.2\text{mm}$, 其中 $>8\text{mm}$ 者分别占 83.3%、88.9%、94.4%, 女性分别为 $6.1 \pm 1.7\text{mm}$ 、 $7.5 \pm 1.7\text{mm}$ 、 $9.7 \pm 2.4\text{mm}$, 其中 $>7\text{mm}$ 者分别占 75.0%、88.9%、91.7%; 将小关节切除 1/3 后, 男性骨窗宽度分别为 $9.3 \pm 1.5\text{mm}$ 、 $11.8 \pm 1.5\text{mm}$ 、 $13.1 \pm 2.1\text{mm}$, 其中 $>8\text{mm}$ 者分别占 91.7%、100%、100%, 女性分别为 $8.2 \pm 1.3\text{mm}$ 、 $10.7 \pm 1.7\text{mm}$ 、 $12.1 \pm 2.3\text{mm}$, 其中 $>7\text{mm}$ 者分别占 88.9%、100%、100%; 小关节切除 2/3 后, 男性骨窗宽度分别为 $11.8 \pm 2.1\text{mm}$ 、 $14.1 \pm 2.4\text{mm}$ 、 $16.1 \pm 3.3\text{mm}$, 均 $>8\text{mm}$, 女性分别为 $10.7 \pm 2.2\text{mm}$ 、 $13.2 \pm 2.1\text{mm}$ 、 $15.2 \pm 3.5\text{mm}$, 均 $>7\text{mm}$ 。**结论:**新设计的融合器可以通过内窥镜工作管道, 理论上可在椎板小开窗条件下置入 L4/5、L5/S1 椎间隙。

【关键词】椎间融合器; 腰椎; 解剖学测量

中图分类号: R322, R318.1 文献标识码: A 文章编号: 1004-406X(2008)-09-0669-04

The development of a minimally invasive cage and the related anatomic study of it's implantation/WANG Jianhua, YING Qingsui, XIA Hong, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2008, 18(9): 669~672

【Abstract】 Objective: To investigate the feasibility of implantation of the new designed minimally invasive cage through the microendoscopy discectomy (MED) working tube. **Method:** A minimally invasive cage with width of 8mm for man and 7mm for woman was developed. 72 vertebral specimens of Chinese human dry cadaver bones aged 32~66 years old were studied as follows. The upper facet of L4, L5 and S1 was divided into 3 equal parts, then the following parameters were measured respectively in order to obtain the data of lamina window width when the whole facet was preserved, 1/3 or 2/3 of the facet was removed. They were distance from the inner rim of the upper facet to the middle line of the vertebrae, distance from the inner 1/3 divided point to the middle line of the vertebrae, distance from the inner 2/3 divided point to the middle line of the vertebrae. **Result:** When the lamina window was performed without facetectomy, the width of lamina window for L3/4, L4/5, L5/S1 in man was $7.2 \pm 1.7\text{mm}$, $8.8 \pm 1.7\text{mm}$, $10.6 \pm 2.2\text{mm}$ respectively, among which the size over 8mm accounted for 83.3%, 88.9%, 94.4%, and in woman was $6.1 \pm 1.7\text{mm}$, $7.5 \pm 1.7\text{mm}$, $9.7 \pm 2.4\text{mm}$ respectively, the size over 7mm accounted for 75.0%, 88.9%, 91.7%. When inner 1/3 of the facets was resected, the lamina window width for L3/4, L4/5, L5/S1 was $9.3 \pm 1.5\text{mm}$, $11.8 \pm 1.5\text{mm}$, $13.1 \pm 2.1\text{mm}$ in man (the size over 8mm accounted for 91.7%, 100%, 100% respectively); and $8.2 \pm 1.3\text{mm}$, 10.7mm , $12.1 \pm 2.3\text{mm}$ in woman (the size over 7mm accounted for 88.9%, 100%, 100%) respectively. When inner 2/3 of the facets was resected, the lamina window width for L3/4, L4/5, L5/S1 was $11.8 \pm 2.1\text{mm}$, $14.1 \pm 2.4\text{mm}$, $16.1 \pm 3.3\text{mm}$ in man (all greater than 8mm), and $10.7 \pm 2.2\text{mm}$, $13.2 \pm 2.1\text{mm}$, $15.2 \pm 3.5\text{mm}$ in women (all greater than 7mm). **Conclusion:** The newly designed cage could be placed into the intervertebral space of L4/5 or L5/S1 through the MED working tube without facetectomy or with less than 1/3 facetectomy.

【Key words】 Intervertebral cage; Lumbar vertebra; Anatomic measurement

【Author's address】 The Orthopaedic Department of the General Hospital of PLA, Guangzhou, 510010, China

基金项目: 广州市科技计划基金项目 (编号: 2004Z3-E0211)

第一作者简介: 男 (1973-), 副主任医师, 医学博士, 研究方向: 脊柱外科

电话: (020)36653536 E-mail: jianhuawangddr@163.com

显微内窥镜下椎间盘切除(MED)技术已在临床广泛应用,但对于一些患者不仅需要实施椎间盘的切除减压,还需要实施椎间隙的植骨融合和固定。目前用于腰椎后路内窥镜下的融合器产品很少,国内尚无相关产品。我们自行设计了一种椎间融合器,以期用于腰椎后路内窥镜下的微创融合手术。本研究通过对国人腰骶椎标本的解剖学测量,探讨在内窥镜工作管道的条件限制下,置入该微创融合器的可行性。

1 材料与方法

1.1 微创椎间融合器的设计

微创椎间融合器如图 1 所示,采用鱼形设计,其内侧具有单个大开口,使用时 2 枚融合器的内侧大开口相对置入,围成一个相互连通的植骨空间;其外侧面设有两个小的骨窗;上、下面为终板接触面,具有锯齿状结构,并开有小的骨窗;有 7mm、8mm 两种宽度(前者针对女性设计,后者针对男性设计);每种融合器具有不同高度,以适合不同椎间隙的需要;融合器的长度为 22mm,与常规腰椎后路融合器的规格相同。一般 2 枚融合器成对使用。

1.2 标本与测量工具

成人腰骶椎干骨标本 72 具,男 36 具,女 36 具,年龄 32~66 岁,由南方医科大学解剖教研室提供。游标卡尺精度为 0.01mm。

1.3 研究方法

在干骨标本上模拟腰椎椎板开窗术式,分别测量 L4、L5 和 S1 上关节突内缘距椎中线的距离,获得保留小关节的理论骨窗宽度(n1)。由内向外将上关节突纵向 3 等份,模拟将小关节由内向外

切除 1/3 与 2/3 的扩大开窗术式,分别测量上关节突各等分点与椎中线的距离,得到小关节切除 1/3 和 2/3 后提供的理论骨窗宽度 (n2 和 n3)(图 2)。观察 L3/4、L4/5、L5/S1 保留小关节及小关节切除 1/3 和 2/3 后的骨窗宽度与融合器尺寸相适情况。

1.3 统计学处理

采用 SPSS 10.0 统计学软件进行统计学处理,对骨窗宽度进行配对资料的 t 检验, $P < 0.05$ 为有统计学意义。

2 结果

腰椎椎板开窗术时切除不同范围小关节后的骨窗宽度见表 1。在不破坏小关节的前提下进行椎板开窗,其骨窗宽度自 L3/4 到 L5/S1 水平逐渐增加,将小关节作 1/3 和 2/3 切除后骨窗宽度均有较明显的增加。同一节段、同一状态男女骨窗宽度比较有统计学差异($P < 0.05$),同一状态、同一性别 L3/4、L4/5、L5/S1 骨窗宽度比较有统计学差异($P < 0.05$),同一节段、同一性别小关节不同状态的骨窗宽度比较有统计学差异($P < 0.05$)。

以满足融合器置入需要的最小理论骨窗宽度进行统计,模拟保留小关节、将小关节切除 1/3 和 2/3 进行开窗手术,男性 L3/4、L4/5 和 L5/S1 骨窗宽度 $> 8\text{mm}$ 及女性 $> 7\text{mm}$ 者的比例见表 2 和表 3。

3 讨论

近年来,脊柱微创外科技术得到很大发展, MED 技术在许多医院得到应用。常规的椎间盘内窥镜主要用于单纯的椎间盘切除术。但对于一些合并有腰椎失稳的患者,在进行病变椎间盘切除

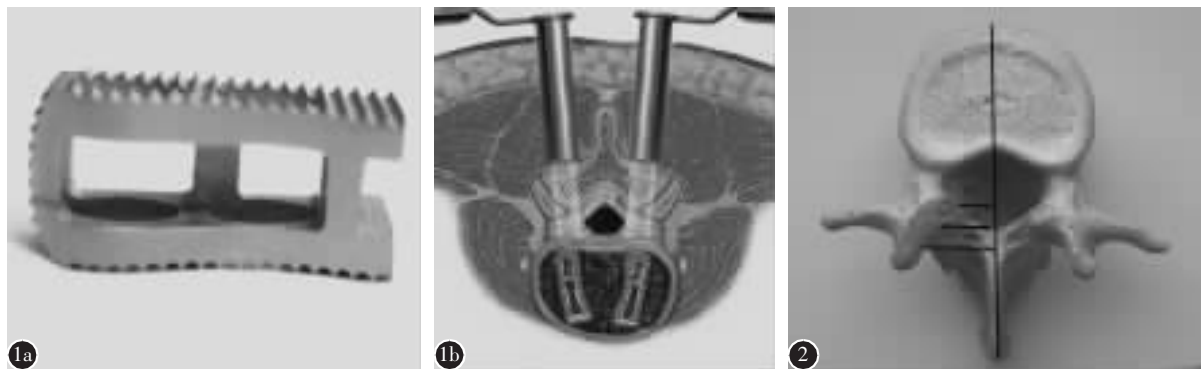


图 1 a 自制微创椎间融合器 b 微创融合器成对置入椎间隙的示意图 图 2 在干骨标本上模拟腰椎椎板开窗术式,由内向外将小关节纵向 3 等份,分别测量上关节突内缘距椎中线的距离 n1,上关节突各等分点与椎中线的距离 n2 和 n3

表 1 72 具成人腰骶椎干骨标本完全保留小关节及小关节切除 1/3 与 2/3 后的骨窗宽度 ($\bar{x} \pm s$, mm)

	L3/4		L4/5		L5/S1	
	男 (n=36)	女 (n=36)	男 (n=36)	女 (n=36)	男 (n=36)	女 (n=36)
完全保留小关节	7.2±1.7 (5.3~9.2)	6.1±1.7 (4.3~8.5)	8.8±1.7 (6.8~11.5)	7.5±1.7 (5.6~9.9)	10.6±2.2 (7.9~13.1)	9.7±2.4 (6.8~12.8)
切除 1/3 小关节	9.3±1.5 (7.2~11.2)	8.2±1.3 (6.2~10.1)	11.8±1.5 (10.1~14.3)	10.7±1.7 (8.5~13.7)	13.1±2.1 (10.5~15.9)	12.1±2.3 (9.3~15.1)
切除 2/3 小关节	11.8±2.1 (9.1~14.3)	10.7±2.2 (8.1~13.1)	14.1±2.4 (10.8~17.2)	13.2±2.1 (10.8~16.1)	16.1±3.3 (12.1~19.6)	15.2±3.5 (10.9~19.1)

注:同一节段同一性别不同状态比较、同一节段同一状态男女比较、同一状态同一性别不同节段比较均 $P < 0.05$

表 2 36 例男性标本小关节不切除及小关节切除 1/3 与 2/3 后骨窗宽度 >8mm 的例数及百分比

	小关节不切除	小关节切除 1/3	小关节切除 2/3
L3/4	30(83.3%)	33(91.7%)	36(100%)
L4/5	32(88.9%)	36(100%)	36(100%)
L5/S1	34(94.4%)	36(100%)	36(100%)

表 3 36 例女性标本小关节不切除及小关节切除 1/3 与 2/3 后骨窗宽度 >7mm 的例数及百分比

	小关节不切除	小关节切除 1/3	小关节切除 2/3
L3/4	27(75.0%)	32(88.9%)	36(100%)
L4/5	32(88.9%)	36(100%)	36(100%)
L5/S1	33(91.7%)	36(100%)	36(100%)

的同时,实施椎间隙的植骨融合和固定也是必要的。自从 Brogby 发明椎间融合器并应用于腰椎手术以来,椎间融合器在腰椎手术中得到了日益广泛的应用。融合器用于腰椎融合手术可以发挥良好的力学支撑作用并可有效提高椎间融合率^[1,2]。椎间盘内窥镜手术是在一个直径 16mm 的工作管道下完成的,开放手术使用的融合器由于体积较大,无法直接用于微创手术,有必要研制新型的微创融合器,以实施微创的椎间融合手术。

目前可以在内窥镜下应用的椎间融合器产品不多,文献报道的主要有以色列的 B-TWIN 融合器^[3,4]以及美国的 R90 融合器等。而国内尚无同类产品。B-TWIN 融合器主要用于经皮椎间盘手术,也有用于内窥镜下手术的报道^[5]。其体积虽然小巧,但由于该融合器与椎体终板的接触方式为高应力的点接触方式,临床应用时常发现融合器陷入终板的现象。这一严重缺陷导致该融合器的临床效果受到质疑。R90 融合器与常规融合器的中空多孔结构很不相同,它用聚醚醚酮(PEEK)材料

制成,是一种肾形结构的实心体,体积很小巧,可以方便地借助内窥镜的工作管道置入。但该融合器内部不能填充骨诱导材料,植骨是通过融合器之间围成的空间完成的,融合器仅发挥一个椎间隙支撑体的功能。由于融合器为实心结构,新生骨无法长入融合器内部最终完成骨性结合,所以融合器存在远期移位的风险。

能否设计一种既小巧又兼备自身骨长入功能的新型微创融合器呢?目前国外融合器产品的设计均强调大的终板接触面和大的上下开口设计,体积偏大,不利于微创手术应用。我们研制的微创融合器改变了常规融合器上下大开口的设计,将融合器的宽度压缩至 7~8mm,使得融合器体积更加小巧,方便通过工作管道置入;融合器的内部保留较大的骨填充空间;采用独特的内侧单个大开口设计,2 枚融合器内侧的开口面相对放置,两者围成一个开放的植骨空间,这样不仅可以在融合器内部填充骨诱导材料,而且在融合器围成的空间内也可填入大量骨诱导材料,两者有效连通,大大提高了椎间隙的植骨容量,从而有效提高融合效率。

由于椎间盘内窥镜的工作管道直径仅 16mm,在该手术约束条件下实施椎板开窗的宽度一般不可超出这一范围。大量生物力学研究表明,小关节切除量不超过 1/3 对腰椎功能单位的稳定性不造成重大影响^[6,7],我们将这一范围内的椎板开窗术称为小开窗术。本组解剖学测量结果显示,完全保留小关节或将小关节作 1/3 切除的小开窗术获得的骨窗宽度完全在椎间盘内窥镜的工作管道范围之内;而将小关节作 2/3 扩大切除后获得的骨窗宽度接近或超过椎间盘内窥镜的工作管道。所以,通过椎间盘内窥镜的工作管道实施保留小关节或切除 1/3 小关节的小开窗术可行。

在完全保留小关节的前提下进行椎板开窗,其窗宽自 L3/4 到 L5/S1 水平逐渐增加。对男性人群,L4/5 和 L5/S1 大部分(88.9%,94.4%)可以在保留小关节的小开窗前提下满足 8mm 融合器置入的需要,而 L3/4 则有近 16.7%的比率无法置入融合器。将小关节作 1/3 切除后,骨窗宽度有较明显增加(L3/4、L4/5、L5/S1 分别增加到平均 9.3mm、11.8mm 和 13.1mm),这时,L4/5 和 L5/S1 的骨窗宽度 100%可以满足 8mm 融合器置入的要求。L3/4 则有 91.7% 的人群可以满足要求,8.3% 的人群仍然需要进一步切除小关节,作骨窗开大。与男性人群相比,女性人群的小关节较内聚,其保留与切除 1/3 和 2/3 小关节后提供的骨窗宽度均较男性偏小($P<0.05$)。测量结果显示,对女性人群,保留小关节时,L4/5、L5/S1 大部分(88.9%和 91.7%)可以满足 7mm 融合器置入的需要,L3/4 只有 75.0%的比率可以满足融合器置入的要求。将小关节作 1/3 切除后,骨窗宽度有较大增加(L3/4、L4/5、L5/S1 分别增加到平均 8.2mm、10.7mm、12.1mm)。这时,L4/5 和 L5/S1 的骨窗宽度 100%可以满足融合器置入的要求,L3/4 有 88.9% 的人群可以满足融合器置入的要求,但 11.1% 的人群仍需要进一步切除小关节,作骨窗开大。

本组测量数据提示,在椎间盘内窥镜下进行椎板小开窗置入微创融合器是可行的。由于男女

性别存在一定差异,对男、女性患者分别采用 8mm 和 7mm 的宽度设计可以较好地满足 L4/5、L5/S1 椎间盘内窥镜辅助小开窗术下融合器置入的要求。当然,以上只是针对融合器使用可行性进行初步的解剖测量和评估,具体手术时候还应考虑硬膜囊和神经根的走行及其变异情况对融合器置入的影响。

4 参考文献

1. Blumenthal SL, Ohnmeiss DD. Intervertebral cages for degenerative spinal diseases[J]. Spine J, 2003, 3(4): 301-309.
2. Jaikumar S, Kim DH, Kam AC. History of minimally invasive spine surgery[J]. Neurosurgery, 2002, 51(Suppl 5): 1-14.
3. Folman Y, Shabat S, Gepstein R. B-twin expandable spinal spacer for posterior lumbar interbody stabilization; mechanical testing[J]. J Surg Orthop Adv, 2006, 15(4): 203-208.
4. Gepstein R, Werner D, Shabat S. Percutaneous posterior lumbar interbody fusion using the B-twin expandable spinal spacer[J]. Minim Invasive Neurosurg, 2005, 48(6): 330-333.
5. Folman Y, Lee SH, Silvera JR. Posterior lumbar interbody fusion for degenerative disc disease using a minimally invasive B-twin expandable spinal spacer: a multicenter study [J]. J Spinal Disord Tech, 2003, 16(5): 455-460.
6. 罗刚, 李长青, 滕海军, 等. 单节段腰椎小关节分级切除对腰椎稳定性影响的生物力学研究[J]. 第三军医大学学报, 2005, 27(18): 1871-1873.

(收稿日期: 2008-01-02 修回日期: 2008-08-01)

(英文编审 郭万首)

(本文编辑 李伟霞)

消息

《实用骨科杂志》征订启事

《实用骨科杂志》是中国科技核心期刊, 中国科技论文统计源期刊。1994 年创刊, 月刊, 由山西医科大学第二医院承办。本刊设有论著、实验研究、临床经验、短篇、骨科技术、骨科标准、骨科史萃、个案、基层园地、护理等栏目, 审稿周期短, 信息量大, 并对优秀稿件开通审稿绿色通道。

本刊大 16 开版, 80 页, 铜版纸印刷, 每册 8.00 元, 全年 12 册, 共 96.00 元。现已被中文科技期刊数据库、中国核心期刊(遴选)数据库、中国学术期刊综合评价数据库、中国期刊全文数据库、中文生物医学期刊文献数据库-CMCC 等国内大型数据库收录。

全国各地邮局均可订阅, 国内邮发代号: 22-174, 国外代号: BM 1499。欢迎向编辑部直接邮购。通过编辑部直接邮购者可享受优惠价, 全年 80 元, 可通过邮局汇款至编辑部。汇款地址: 山西省太原市五一一路 382 号山西医科大学第二医院内《实用骨科杂志》编辑部, 邮编: 030001。2009 年向本刊投稿时附上当年订阅本刊发票复印件, 可免交一次审稿费。欢迎 E-mail 投稿。E-mail 地址: sygkzz@163.com。

电话: (0351) 3365826, 3365705; 传真: (0351) 3365826。

<http://www.sygkzz.com>, www.sxguke.com。