

腰椎纤维环缝合技术的研究进展

张壮壮 汪文龙 刘正

DOI: 10.3969/j.issn.2095-252X.2020.02.014 中图分类号: R687.3

作者单位: 100144 北京大学首钢医院骨科

通讯作者: 刘正, Email: lz301198@aliyun.com

Research progress of lumbar annulus suture ZHANG Zhuang-zhuang, WANG Wen-long, LIU Zheng. Orthopedic Department, Peking University Shougang Hospital, Beijing, 100144, China

Corresponding author: LIU Zheng, Email: lz301198@aliyun.com

【 Abstract 】 Lumbar disc herniation (LDH) is a common cause of low back and leg pain. Surgical intervention (discectomy to remove the herniated nucleus pulposus) will be recommended after failed conservative treatment. Annulus suture has been proposed to reduce re-herniation due to fissures on the annulus, showing effectiveness in maintaining the integrity and biomechanical functions of the annulus. This article will review the progress of animal experiment, equipment and clinical research on lumbar annulus suture.

【 Key words 】 Lumbar vertebrae; Intervertebral disc displacement; Annulus; Discectomy, percutaneous; Review

【 关键词 】 腰椎; 椎间盘移位; 纤维环; 椎间盘切除术, 经皮; 综述

腰椎间盘突出症 (lumbar intervertebral disc herniation, LDH) 是造成腰神经根压迫并产生腰腿痛的主要原因, 髓核摘除术是一种有效的减压方法, 但临床行髓核摘除术可能损伤或者切开纤维环, 这必然会破坏纤维环的完整性, 不仅使其生物力学功能下降, 并且很容易出现椎间盘退变加速、椎间隙变窄甚至髓核再次突出等情况。术后如何避免这些问题就成为很多学者关心研究的一个课题, 纤维环缝合技术就是其中一个重要的研究热点。随着这方面研究增加并初步应用于临床, 利用纤维环缝合技术恢复髓核摘除术后纤维环的完整性和生物力学功能、防止髓核再次突出已初显成效。现对腰椎纤维环缝合技术目前的动物实验和临床研究进展等问题综述如下。

一、背景介绍

腰椎间盘髓核摘除术是一种常见的脊柱外科手术, 据报道, 在美国每年约进行 480 000 例该类手术^[1-2], 术后约有 75% ~ 80% 病例能获得较好的临床结果和满意度^[3-4]。但是据一些关于髓核摘除术后结果的长期研究报道, 大约有 5% ~ 36% 的病例再次出现了腰部或腿部的疼痛^[5-6], 有 3% ~ 23% 的病例出现了同节段腰椎间盘的再次突出^[7-11], 高达 13% 的病例需要再次手术^[12-13]。

椎间盘是由纤维环包绕着髓核以及上下软骨终板组成^[14]。纤维环损伤可能会导致上下节段活动度加大, 应力分布不均, 髓核从缺口处脱出等一系列不良后果^[15]。椎间盘血供条件差, 纤维环损伤后, 自愈能力非常有限^[16]。

有学者将纤维环的修复大致分为三个过程: 外层纤维环修复; 内层纤维环修复; 以及保留在纤维环创口通道内的髓核组织胶原纤维增生, 增加瘢痕的密度^[17]。但是有研究发现愈合瘢痕的强度仍然显著低于正常纤维环组织^[18]。

为了防止髓核再次突出, 手术时通常会尽可能多的切除髓核组织。但这可能会加速椎间盘高度丢失, 导致椎间盘、椎板的严重退化和长期的腰部疼痛^[19-20]。因此一些研究提出, 应在髓核摘除术中有限制的摘除髓核组织块^[19,21-22]。Carragee 等^[23]报道接受髓核次全切除术的患者往往会有更好的预后, 但是髓核次全切除后再次突出的概率是 18%, 明显高于髓核全摘除术的 9%。Carragee 等认为临床效果的改善更重要, 提倡使用椎间盘髓核次全切除术, 并且提出, 需要找到能有效防止髓核再次突出的方法。

二、纤维环缝合的发展历史

早在 1977 年, 就有学者提出, 髓核摘除术后行纤维环外科缝合可能对预防椎间盘的再次突出有积极作用^[24]。Lehmann 等^[25]在 1997 年的国际腰椎研究学会年会中做了题为“改进开放性腰椎间盘切除的技术”的报告, 提出了发展改进外科缝合纤维环技术的建议。在 2000 年, 一些学者首次用羊进行动物实验, 研究直接缝合纤维环对纤维环愈合的影响^[26]。2005 年, 有学者介绍了腰椎间盘切除术后的纤维环显微外科重建这一技术^[27]。Bajanes^[28]在 2007 年发表了一项对接受髓核摘除术增加纤维环缝合患者为期 1 年的随访研究, 首次在临床上研究纤维环缝合的

临床效果。鉴于上述理念的提出和科学技术的发展,近年来有越来越多文献报道了关于外科缝合纤维环技术的实验动物研究、缝合器械及缝合方法的研究以及临床应用的研究,逐一综述如下。

三、动物实验研究进展

最早发表关于纤维环缝合技术的动物实验是 2000 年就有学者在羊身上进行的一项研究^[26],他们在羊的纤维环上造成三种不同形状切口,然后直接通过外科缝合切口。结果表明直接外科缝合纤维环相对于未缝合纤维环的愈合没有明显的意义。后来 Heuer 等^[29]在牛的椎间盘上进行体外实验,分别采取单纯纤维环外科缝合、缝合加纤维蛋白胶、缝合加氰基丙烯酸胶的方法缝合纤维环,结果发现缝合组椎间盘的生物力学强度优于未缝合组,同时缝合加氰基丙烯酸胶的方法较其它两种缝合方法能够更好地恢复纤维环的生物力学强度。Bateman 等^[30]在 2016 年使用猪作为动物模型进行体内外实验,来研究缝合纤维环的效果。结果表明缝合有利于维持椎间盘高度,防止髓核泄漏或挤压到神经,同时缝合线有较好的组织相容性。2018 年, Rickers 等^[14]用猪进行体外动物实验,通过反复屈伸、侧弯、旋转,间断增加压力对纤维环修复后的生物力学特征进行评价。实验结果发现,纤维环缺损后椎体间的活动度显著增加,纤维环中间带的生物力学强度下降,在压力下髓核容易泄漏。纤维环修复后可使椎体间活动度、纤维环力学强度恢复正常。

国内也有人做过类似的研究,杨洋等^[31]分别采用黏合剂、简单 U 型缝合法、改良荷包缝合法、黏合剂加简单缝合、黏合剂+改良荷包缝合法处理牛纤维环上一个 10 mm 的横切口,然后进行纤维环抗静水压强度测试及疲劳测试,结果显示黏合剂+改良荷包缝合法处理纤维环切口具有较高的生物力学强度。王宇鹏等^[32]用羊作为实验动物研究缝合法和医用纤维蛋白黏合剂法修复椎间盘缺损的效果。结果显示缝合组的椎间盘高度指数、腰椎 MRI T₂WI 改良 Pfirrmann 评分,以及组织学 Masuda 退变评分和细胞超微结构都优于黏合组,且两组结果都优于对照组。蔡碰德等^[33]用兔做了纤维环缝合对兔腰椎间盘髓核部分摘除后 MRI 信号的影响的研究,术后缝合组的 MRI T₂ 加权像扫描信号和 Pfirrmann 评分都明显高于对照组,因此结论认为纤维环缝合可减缓髓核摘除术后椎间盘退变进程。

早期的动物实验可能由于缝合技术的限制或缝合后的愈合时间过短而显示纤维环缝合没有明显作用,但大多数动物实验的结果表明,缝合组的纤维环相较于对照组有更好的生物力学强度,并且缝合纤维环对于防止髓核泄漏、维持椎间盘高度和脊柱稳定性、减缓椎间盘退变以及纤维环愈合都有积极意义。

四、缝合设备及方法简介

目前常用的纤维环缝合的设备有 FAST-FIX 半月板缝合器、Xclose 纤维环修补器和国产纤维环缝合器。

FAST-FIX 半月板缝合器是由美国施乐辉公司生产,经过 FDA 认证,并通过我国药品监督管理局医疗器械认证,由带弯曲导针、植入物缝线和固定锚钉、深度限定器和槽缝套管等关键结构组成。使用时按将缝线锚钉卡在弯针槽缝口,顺序穿过纤维环切口两侧,将引弯曲导针拉出纤维环时植入锚钉会留在纤维环内侧起固定作用,取出导针,抽拉缝线推动滑节,即可缝合纤维环,然后通过深度限位器从节点附近剪断线。FAST-FIX 设备操作较复杂,但缝合强度较高。Xclose 设备也是通过 FDA 认证的用于纤维环缝合的装置,由美国 Anulex 技术公司生产。Xclose 采用预打结的设计,使用两个 T 形组织锚栓将张力缝线固定在适当位置。使用时插入椎间盘内部深度约为 12 mm 处即可,也可根据具体纤维环切口/裂隙的情况选择不同的缝合模式。Xclose 设备预打结的设计便于加强紧固张力缝线的张力和将锚栓固定在周围的组织中。国产纤维环缝合器如北京 2020 医疗科技有限公司生产的 eFit,适用于线型切口,该设备包括 1 根弯针和 1 根直针,使用时自切口一侧刺入弯针,往前转动旋钮至与标志线对齐,直针刺入切口另一侧,然后扣动扳机,导丝穿入直针,回旋转钮并拔出缝合器,线结会自动向切口靠拢,之后可用手动打结加固。eFit 是操作比较简单的一种纤维环缝合器,不使用锚钉,减少了内植物脱落损伤的风险。三种缝合设备各有其优势,可根据纤维环裂口情况和医生的操作熟练程度选择合适的方式。

缝合纤维环的难点在于手术通道深并且狭窄,常规器械无法操作。目前这些缝合设备都存在缝合难度大,产品价格贵等缺点。相信随着技术的进步,会有更多的更方便、低价的纤维环缝合器械。

五、临床研究进展

随着腰椎纤维环缝合技术在动物实验和手术器械上的发展,近年来国内外已经有一些学者开展了腰椎纤维环缝合的临床研究。2013 年 Bailey 等^[34]发表了一项对 750 例行髓核摘除术的 LDH 患者进行的一项为期 2 年的多中心、单盲、随机对照研究。其中 500 例在髓核摘除术后使用 Xclose 设备进行纤维环缝合,结果表明纤维环缝合不会增加患者并发症的发生风险,且可以降低术后早期椎间盘突出复发的概率和再手术率,尤其是对以下肢痛为主要症状的患者效果更明显,不过在 2 年随访时两组间没有显著差异。这也是目前关于纤维环缝合技术循证医学等级最高的研究。同一年 Parker 等^[10]发表的对 76 例 LDH 患者进行的一项为期 2 年的多中心配对队列前瞻性研究结果显示,缝合组椎间盘高度较未缝合组保持得更好,腰部和下肢的疼痛及功能障碍有较明显改善,且随访期内缝合组的再手术率明显低于未缝合组,因此 Parker 等认为开发有效的纤维环缝合修补技术对于降低术后复发率和再手术率、降低再手术患者的医疗费用是非常有必要的。2015 年 Suh 等^[35]报道了对 19 例纤维环缝合患者的研究,发现术后所

有患者在 3 年内都没有 LDH 复发, 并且疼痛和功能障碍在 3 年随访期内持续改善。虽然样本量较小, 但是也反映了髓核摘除术后纤维化缝合有一定的临床意义。近年来单纯研究纤维环缝合的外文研究较少, 可能是由于近年来纤维环缝合的设备没有突破性的进展, 另一个原因可能是由于纤维环缝合设备价格较高, 限制了临床的应用。

国内蔡学依等^[36]在 2013 年发表了一项对 LDH 髓核摘除术后纤维环切口开放与缝合对后期疗效的影响的研究, 平均随访 2.5 年, 结果表明缝合组的术后复发率、再手术率和下腰痛残留率明显低于开放组, 因此他们认为 LDH 髓核摘除术后缝合纤维环切口可以减少残留髓核组织再突出及术后粘连, 对减少术后复发和再手术率具有明显作用。李传将等^[37]对内镜下椎间盘摘除同步纤维环修复治疗 LDH 的早期腰椎功能恢复进行了研究, 结果表明腰椎间盘髓核摘除术联合纤维环缝合可有效降低 LDH 复发率及再次手术风险, 但是在症状改善上与未缝合组无显著差异。2016 年, 李杰等^[38]对椎板开窗髓核摘除术联合纤维环缝合术治疗青少年 LDH 的早期疗效进行了临床比较研究, 结果显示缝合组与单纯行椎板开窗髓核摘除术的早期临床效果相近, 但是作者指出纤维环缝合后纤维环破口周围瘢痕较少, 理论上复发率较低。2017 年, 朱召银等^[39]回顾性研究了 290 例单节段 LDH 患者的资料, 结果表明内镜下髓核摘除联合纤维环缝合安全可行, 可获得满意的临床疗效, 且能显著降低 LDH 复发率及再手术率。2018 年宋通渠等^[40]针对青少年 LDH 的研究表明纤维环缝合可提高术后髓核“再水化”, 有助于促进患者腰椎功能恢复。陈旺等^[41]通过对髓核摘除术治疗 LDH 行纤维环缝合和未行纤维环缝合手术前后的血清及引流液中的炎症因子浓度进行比较, 发现髓核摘除手术后纤维环缝合可以减少炎症因子的渗出和释放。

临床的研究表明髓核摘除术后纤维环缝合有利于降低 LDH 复发率和再手术率, 尤其是对于年龄较小 LDH 患者髓核摘除术后, 更应该考虑行纤维环缝合。

六、结语及展望

纤维环损伤的修复研究越来越得到人们的重视, 但是目前纤维环缝合的技术尚未成熟。目前, 文献报道了一些动物和临床试验, 动物实验为找到很多纤维环缝合的新方法, 但是因为人体椎间盘和动物的区别, 很多动物实验在临床上很难实现。临床上常用的纤维环缝合的方法如 FAST-FIX、Xelose 等在临床应用上的安全性已经得到证实, 可以预期的是纤维环缝合对防止术后椎间盘突出复发、延缓椎间盘退变、维持脊柱稳定性等方面有明显作用。相信在不远的将来, 一定可以找到能够有效恢复破损纤维环的机械完整性和组织功能特性的方法, 让人们获得最满意的髓核摘除术效果。同时, 由于纤维环缝合技术开展时间较短, 需要有更多的前瞻性大样本临床试验进一步验证该技术的临床价值。

参考文献

- [1] Sherman J, Cauthen J, Schoenberg D, et al. Economic impact of improving outcomes of lumbar discectomy[J]. Spine J, 2010, 10(2):108-116.
- [2] Gray DT, Deyo RA, Kreuter W, et al. Population-based trends in volumes and rates of ambulatory lumbar spine surgery[J]. Spine, 2006, 31(17):1957-1963,1964.
- [3] Wenger M, Mariani L, Kalbarczyk A, et al. Long-term outcome of 104 patients after lumbar sequestrectomy according to Williams[J]. Neurosurg, 2001, 49(2):329-335.
- [4] Asch HL, Lewis PJ, Moreland DB, et al. Prospective multiple outcomes study of outpatient lumbar microdiscectomy: should 75 to 80% success rates be the norm[J]? J Neurosurg, 2002, 96(1 Suppl):34-44.
- [5] Wera GD, Marcus RE, Ghanayem AJ, et al. Failure within one year following subtotal lumbar discectomy[J]. J Bone Joint Surg Am, 2008, 90A(1):10-15.
- [6] Weinstein JN, Lurie JD, Olson PR, et al. United States' trends and regional variations in lumbar spine surgery: 1992-2003[J]. Spine, 2006, 31(23):2707-2714.
- [7] Belykh E, Krutko AV, Baykov ES, et al. Preoperative estimation of disc herniation recurrence after microdiscectomy: predictive value of a multivariate model based on radiographic parameters[J]. Spine J, 2017, 17(3):390-400.
- [8] Leven D, Passias PG, Errico TJ, et al. Risk factors for reoperation in patients treated surgically for intervertebral disc herniation: a subanalysis of eight-year sport data[J]. J Bone Joint Surg Am, 2015, 97(16):1316-1325.
- [9] Kim KT, Lee DH, Cho DC, et al. Preoperative risk factors for recurrent lumbar disk herniation in L₅-S₁[J]. J Spinal Disord Tech, 2015, 28(10):E571-577.
- [10] Parker SL, Grahovac G, Vukas D, et al. Cost savings associated with prevention of recurrent lumbar disc herniation with a novel annular closure device: a multicenter prospective cohort study[J]. J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg, 2013, 74(5): 285-289.
- [11] Martin BI, Mirza SK, Flum DR, et al. Repeat surgery after lumbar decompression for herniated disc: the quality implications of hospital and surgeon variation[J]. Spine J, 2012, 12(2):89-97.
- [12] Miwa S, Yokogawa A, Kobayashi T, et al. Risk factors of recurrent lumbar disk herniation: a single center study and review of the literature[J]. J Spinal Disord Tech, 2015, 28(5): E265-269.
- [13] Chan SC, Gantenbein-Ritter B. Intervertebral disc regeneration or repair with biomaterials and stem cell therapy--feasible or fiction[J]? Swiss Med Wkly, 2012, 142:w13598.
- [14] Rickers K, Bendtsen M, Le DQS, et al. Biomechanical

- evaluation of annulus fibrosus repair with scaffold and soft anchors in an ex vivo porcine model[J]. SICOT J, 2018, 4:38.
- [15] Weinstein JN, Lurie JD, Tosteson TD, et al. Surgical versus nonoperative treatment for lumbar disc herniation four-year results for the spine patient outcomes research trial (sport)[J]. Spine, 2008, 33(25):2789-2800.
- [16] Chu T, McDonald E, Tufaga M, et al. Comparison of completely knotless and hybrid double-row fixation systems: a biomechanical study[J]. Arthroscopy, 2011, 27(4):479-485.
- [17] Smith JW, Walmsley R. Experimental incision of the intervertebral disc[J]. J Bone Joint Surg Br, 1951, 33-B(4):612-625.
- [18] Freeman AL, Buttermann GR, Beaubien BP, et al. Compressive properties of fibrous repair tissue compared to nucleus and annulus[J]. J Biomech, 2013, 46(10):1714-1721.
- [19] McGirt MJ, Eustacchio S, Varga P, et al. A prospective cohort study of close interval computed tomography and magnetic resonance imaging after primary lumbar discectomy factors associated with recurrent disc herniation and disc height loss[J]. Spine, 2009, 34(19):2044-2051.
- [20] Barth M, Diepers M, Weiss C, et al. Two-year outcome after lumbar microdiscectomy versus microscopic sequestrectomy-Part 2: Radiographic evaluation and correlation with clinical outcome[J]. Spine, 2008, 33(3):273-279.
- [21] McGirt MJ, Ambrossi GLG, Dato G, et al. Recurrent disc herniation and long-term back pain after primary lumbar discectomy: review of outcomes reported for limited versus aggressive disc removal[J]. Neurosurgery, 2009, 64(2):338-344.
- [22] Watters WCI, McGirt MJ. An evidence-based review of the literature on the consequences of conservative versus aggressive discectomy for the treatment of primary disc herniation with radiculopathy[J]. Spine J, 2009, 9(3):240-257.
- [23] Carragee EJ, Spinnickie AO, Alamin TF, et al. A prospective controlled study of limited versus subtotal posterior discectomy: Short-term outcomes in patients with herniated lumbar intervertebral discs and large posterior annular defect[J]. Spine, 2006, 31(6):653-657.
- [24] Reul J. Treatment of lumbar disc herniations by interventional fluoroscopy-guided endoscopy[J]. Interv Neuroradiol, 2014, 20(5):538-546. DOI: 10.15274/INR-2014-10081.
- [25] Lehmann Tr TM. Refinements in technique for open lumbar discectomy. In: Proceedings of the International Society for the Study of the Lumbar Spine (ISSLS)[C]. Singapore, 1997: 2-6.
- [26] Ahlgren BD, Lui W, Herkowitz HN, et al. Effect of anular repair on the healing strength of the intervertebral disc: a sheep model[J]. Spine, 2000, 25(17):2165-2170.
- [27] Je C. Microsurgical anular reconstruction (anuloplasty) following lumbar microdiscectomy//Guyer RD, Zigler JE, eds. Spinal Arthroplasty: A New Era in Spine Care[M]. St. Louis: Quality Medical Publishing. 2005: 156-177.
- [28] Bajanes GPADM. One year follow up of discectomy patients who received a mesh to repair the annulus fibrosus[M]. vol 7. Spine Arthroplasty Society, Berlin, 2007.
- [29] Heuer F, Ulrich S, Claes L, et al. Biomechanical evaluation of conventional anulus fibrosus closure methods required for nucleus replacement. Laboratory investigation[J]. J Neurosurg Spine, 2008, 9(3):307-313.
- [30] Bateman AH, Balkovec C, Akens MK, et al. Closure of the annulus fibrosus of the intervertebral disc using a novel suture application device-in vivo porcine and ex vivo biomechanical evaluation[J]. Spine J, 2016, 16(7):889-895.
- [31] 杨洋, 叶晓健, 杨成伟, 等. 腰椎间盘纤维环切口不同修复方法的生物力学研究[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2014, 24(7):626-629.
- [32] 王宇鹏, 银和平, 吴一民, 等. 缝合和粘合两种方法修复山羊腰椎间盘纤维环缺损[J]. 中国组织工程研究, 2018, 22(26):4156-4161.
- [33] 蔡碰德, 顾恩毅, 薛武祥, 等. 纤维环缝合对兔腰间盘髓核摘除后 MR 信号的影响[J]. 中国继续医学教育, 2018, 10(11):153-155.
- [34] Bailey A, Araghi A, Blumenthal S, et al. Prospective, multicenter, randomized, controlled study of anular repair in lumbar discectomy: two-year follow-up[J]. Spine, 2013, 38(14):1161-1169.
- [35] Suh BG, Uh JH, Park SH, et al. Repair using conventional implant for ruptured annulus fibrosus after lumbar discectomy: surgical technique and case series[J]. Asian Spine J, 2015, 9(1):14-21.
- [36] 蔡学依, 陈录兴, 钟桥, 等. 腰椎间盘突出髓核摘除术中纤维环切口关闭与开放对后期疗效的影响[J]. 四川医学, 2013, 34(9):1350-1352.
- [37] 李传将, 黎庆初, 王小勇, 等. 纤维环修复同步行内镜下腰椎间盘摘除: 早期腰椎功能恢复比较[J]. 中国组织工程研究, 2014, (46):7386-7390.
- [38] 李杰, 马超, 李益明, 等. 椎板开窗髓核摘除纤维环缝合术与单纯髓核摘除术对青少年腰椎间盘突出症的早期疗效[J]. 中华医学杂志, 2016, 96(32):2573-2577.
- [39] 朱召银, 黎庆初, 杨洋, 等. 显微内镜下髓核摘除纤维环缝合治疗腰椎间盘突出症的疗效分析[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2017, 27(3):213-219.
- [40] 宋通渠, 李杰, 李益明, 等. 显微内镜纤维环缝合术与椎间孔镜治疗青少年腰椎间盘突出症[J]. 中国矫形外科杂志, 2018, 26(23):2135-2140.
- [41] 陈旺, 胡胜利, 朱凌, 等. 腰椎间盘纤维环缝合的临床观察及对炎症因子渗出的影响[J]. 中国伤残医学, 2019, 27(5):3-6.

(收稿日期: 2019-05-07)

(本文编辑: 王萌)