

斜外侧椎间融合联合侧方钢板固定治疗单节段腰椎退变性疾病短期疗效

刘晓印¹, 张建群¹, 陈振², 梁思敏¹, 王志强², 马宗军¹, 马荣², 戈朝晖¹<https://doi.org/10.12307/2025.158>

投稿日期: 2024-01-20

采用日期: 2024-04-03

修回日期: 2024-04-16

在线日期: 2024-04-20

中图分类号:

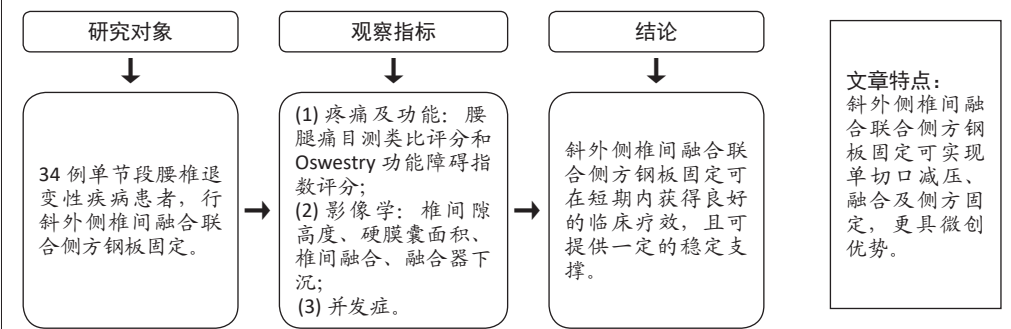
R459.9; R318; R687.3

文章编号:

2095-4344(2025)03-00531-07

文献标识码: A

文章快速阅读: 斜外侧椎间融合联合侧方钢板固定治疗单节段腰椎退变性疾病



文题释义:

斜外侧椎间融合术: 该术式采用腰大肌前缘与腹部血管鞘自然解剖路径, 通过置入具有一定前凸角度的宽大椎间融合器将椎间隙撑开, 达到间接减压、融合及恢复前凸的目的, 具有不破坏脊柱后方稳定结构、对硬膜囊和神经根干扰小、创伤小、恢复快的特点, 多用于腰椎退变性疾病临床治疗。

融合器下沉: 是一种与术区减压及脊柱序列重建效果丢失相关的影像学并发症。轻度的下沉被认为是应力分散、终板重塑稳定的过程。但早期快速的融合器下沉会直接影响减压和椎间融合的效果, 严重的会导致手术失败, 需要行二次翻修手术。

摘要

背景: 单纯斜外侧椎间融合术融合器沉降并发症率高, 辅助后方的固定可以提供稳定的支撑, 但术中体位变化、双切口都弱化了该技术的微创优势。斜外侧椎间融合术联合侧方钢板固定可以实现一期同切口完成减压, 同时侧方内固定提供了稳定支撑。

目的: 分析斜外侧椎间融合联合侧方钢板固定治疗单节段腰椎退变性疾病短期临床疗效。

方法: 收集2020年5月至2022年10月应用斜外侧椎间融合联合侧方钢板固定治疗单节段腰椎退变性疾病34例患者的临床资料, 其中男14例, 女20例; 年龄41~72岁, 平均(58.6±9.9)岁; 腰椎滑脱症(I度)11例, 腰椎间盘突出症并节段不稳7例, 腰椎管狭窄症16例。记录患者手术时间、出血量及并发症。评估术前、术后3个月及末次随访腰痛及双下肢放射痛疼痛目测类比分和Oswestry功能障碍指数评分; 测量并观察手术前后硬膜囊面积、椎间隙高度及椎间融合情况。

结果与结论: ①34例患者随访14~36个月, 平均(21.3±5.2)个月; ②手术时间50~92 min, 平均(68.5±11.1) min; 术中出血量50~170 mL, 平均(71.6±25.3) mL; ③与术前相比, 术后3个月及末次随访目测类比分和Oswestry功能障碍指数评分均显著降低, 差异均有显著性意义($P < 0.001$), 最大Oswestry功能障碍指数评分改善近50%; ④术后半年随访所有患者均达到骨性融合, 总体并发症发生率为21%(7/34), 其中钢板移位1例、融合器下沉3例、术侧腰大肌无力1例、术侧大腿前侧疼痛2例; ⑤提示斜外侧椎间融合联合侧方钢板固定治疗单节段腰椎退变性疾病, 具有出血量少、手术时间短、术后恢复快的特点, 短期临床疗效显著且可提供一定稳定支撑, 长期疗效有待进一步随访观察。

关键词: 斜外侧椎间融合术; 脊柱融合术; 腰椎退变性疾病; 侧方钢板; 内固定; 临床疗效

Short-term efficacy of oblique lateral interbody fusion combined with lateral plate fixation in treatment of single-level lumbar degenerative disease

Liu Xiaoyin¹, Zhang Jianqun¹, Chen Zhen², Liang Simin¹, Wang Zhiqiang², Ma Zongjun¹, Ma Rong², Ge Zhaohui¹¹Department of Orthopedics, General Hospital of Ningxia Medical University, Yinchuan 750003, Ningxia Hui Autonomous Region, China; ²Ningxia Medical University, Yinchuan 750004, Ningxia Hui Autonomous Region, China

Liu Xiaoyin, Master, Attending physician, Department of Orthopedics, General Hospital of Ningxia Medical University, Yinchuan 750003, Ningxia Hui Autonomous Region, China

Corresponding author: Ge Zhaohui, Master, Chief physician, Department of Orthopedics, General Hospital of Ningxia Medical University, Yinchuan 750003, Ningxia Hui Autonomous Region, China

Abstract

BACKGROUND: Stand-alone oblique lateral interbody fusion has a high rate of complications of fusion segment sink. Oblique lateral interbody fusion with posterior fixation can provide stable support, but intraoperative position changes and double incisions weaken the advantages of this technique. Oblique lateral interbody fusion combined with lateral plate fixation can achieve one-stage decompression in the same incision, while the lateral internal fixation provides stable support.

¹宁夏医科大学总医院骨科, 宁夏回族自治区银川市 750003; ²宁夏医科大学, 宁夏回族自治区银川市 750004**第一作者:** 刘晓印, 男, 1990年生, 山西省运城人, 硕士, 主治医师, 主要从事退变性疾病脊柱疾病方面的研究。**通讯作者:** 戈朝晖, 硕士, 主任医师, 宁夏医科大学总医院骨科, 宁夏回族自治区银川市 750003<https://orcid.org/0009-0000-0787-1325> (刘晓印)**基金资助:** 宁夏医科大学总医院 2022 年医工专项资助项目 (NYDZY-005), 项目负责人: 戈朝晖; 2020 宁夏重点研发计划项目 (2020BEG03034), 项目负责人: 戈朝晖**引用本文:** 刘晓印, 张建群, 陈振, 梁思敏, 王志强, 马宗军, 马荣, 戈朝晖. 斜外侧椎间融合联合侧方钢板固定治疗单节段腰椎退变性疾病短期疗效 [J]. 中国组织工程研究, 2025, 29(3):531-537.

OBJECTIVE: To analyze the short-term efficacy of oblique lateral interbody fusion combined with lateral plate fixation in the treatment of single-level lumbar degenerative disease.

METHODS: The clinical data of 34 patients with single-level lumbar degenerative disease treated with oblique lateral interbody fusion combined with lateral plate fixation were collected from May 2020 to October 2022. Among them, 14 were males and 20 were females aged from 41 to 72 years at the mean age of (58.6 ± 9.9) years. There were 11 cases of lumbar spondylolisthesis (I°), 7 cases of lumbar disc herniation with segmental instability, and 16 cases of lumbar spinal stenosis. Operation time, blood loss, and complications were recorded. Visual analog scale scores of lumbago, radiative pain of both lower limbs, and Oswestry disability index scores were evaluated before surgery, 3 months after surgery, and the last follow-up. Dural sac cross-sectional area, intervertebral height, and intervertebral fusion were measured and observed.

RESULTS AND CONCLUSION: (1) The 34 patients were followed up for 14–36 months, with an average of (21.3 ± 5.2) months. (2) The operation time ranged from 50 to 92 minutes, with an average of (68.5 ± 11.1) minutes. Intraoperative blood loss was 50–170 mL, with an average of (71.6 ± 25.3) mL. (3) Compared with the preoperative results, the visual analog scale scores and Oswestry disability index scores were significantly decreased at 3 months after surgery and at the last follow-up ($P < 0.001$), and the maximum Oswestry disability index scores were improved by nearly 50%. (4) Bone fusion was achieved in all patients during half-year follow-up. The overall complication rate was 21% (7/34), including 1 case of plate displacement, 3 cases of cage subsidence, 1 case of psoas weakness, and 2 cases of anterior thigh pain. (5) It is concluded that oblique lateral interbody fusion combined with lateral plate fixation for the treatment of lumbar degenerative diseases has the characteristics of less blood loss, short operation time, rapid postoperative recovery, and significant short-term clinical efficacy with the stable support to a certain extent. The long-term curative effect needs further follow-up observation.

Key words: oblique lateral interbody fusion; spinal fusion; lumbar degenerative disease; lateral plate; internal fixation; clinical effect

Funding: 2022 Medical Engineering Special Support Project of General Hospital of Ningxia Medical University, No. NYDZY-005 (to GZH); 2020 Key R&D Plan Project of Ningxia Hui Autonomous Region, No. 2020BEG03034 (to GZH)

How to cite this article: LIU XY, ZHANG JQ, CHEN Z, LIANG SM, WANG ZQ, MA ZJ, MA R, GE ZH. Short-term efficacy of oblique lateral interbody fusion combined with lateral plate fixation in treatment of single-level lumbar degenerative disease. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu. 2025;29(3):531–537.

0 引言 Introduction

随着全球老龄化社会的到来, 腰椎退变性疾病日益成为影响老年人生活质量的重要疾病, 严重者往往需要进行腰椎椎间融合手术治疗。近年来, 以侧方融合为代表的各种微创技术得到迅速发展。2012年 SILVESTRE 首次命名报道了斜外侧椎间融合术 (oblique lateral interbody fusion, OLIF), 因其具有不破坏脊柱后方稳定结构、对硬膜囊和神经根干扰小、创伤小、恢复快的特点, 自该项技术推出以来, 迅速受到国内外脊柱外科医生的青睐^[1-2]。

单纯 OLIF 具有单切口、手术时间短、术中出血量少、手术费用较低等优点, 但因患者骨质条件差异, 存在融合器下沉、移位的风险。OLIF 联合后路椎弓根钉棒固定可以为脊柱提供更好的稳定性, 减少二期翻修固定可能, 但需要术中体位变化, 前路、后路两切口, 增加手术创伤及时间。为更好体现 OLIF 的微创优势, 同时保证脊柱融合的稳定, 减少术后融合器相关并发症, 2013年美国美敦力公司推出斜外侧脊柱融合固定系统 (PIVOX™ 系统), 后期进入国内临床并逐步开始应用, 且有相关研究报道。该系统是一种新型 OLIF 联合侧方钢板固定系统, 术中可以实现一期单一切口侧方椎间融合与固定。江超等^[3]研究显示 OLIF 联合侧方钢板固定同后路椎弓根钉固定均可获得良好的临床效果, 术后两组均有融合器沉降发生, 但比较无统计学差异。GE 等^[4]的研究则提出 OLIF 联合侧方钢板固定不能有效避免融合器下沉。郎昭等^[5]进行了 OLIF 联合侧方钢板固定同联合后路固定的半年随访比较, 结果表明联合侧方钢板固定组早期沉降明显, 但两组均可获得良好临床效果且在融合器沉降率方面无差异。

为了进一步探讨 OLIF 联合侧方钢板治疗单节段腰椎退行性疾病的临床效果及侧方钢板固定是否能够提供稳定支撑, 此次研究对 2020 年 5 月至 2022 年 10 月采用该术式治疗单节段腰椎退变性疾病 34 例患者的短期疗效

进行观察并随访。

1 对象和方法 Subjects and methods

1.1 设计 回顾性病例分析, 术前、术后指标比较采用单因素方差分析和配对 t 检验。

1.2 时间及地点 试验于 2020 年 5 月至 2022 年 10 月在宁夏医科大学总医院骨科完成。

1.3 材料 所有患者采用内植物材料均为同一厂家, 具体见表 1。

1.4 对象 选择 2020 年 5 月至 2022 年 10 月在宁夏医科大学总医院骨科行 OLIF 联合侧方钢板固定治疗单节段腰椎退变性疾病的患者 34 例, 男 14 例, 女 20 例; 年龄 41–72 岁, 平均 (58.6 ± 9.9) 岁; 体质量指数 $21.3 \sim 25.7 \text{ kg/m}^2$; 骨密度 T 值为 -0.9 ± 1.4 , 其中 T 值 $\geq -1 \text{ SD}$ 12 例, $-2.4 \text{ SD} \leq \text{T 值} < -1 \text{ SD}$ 24 例; 手术节段 L_{4-5} 节段 28 例, L_{3-4} 节段 6 例; 腰椎滑脱症 (I 度) 11 例, 腰椎间盘突出症并节段不稳 (7 例), 腰椎管狭窄症 (16 例)。随访时间 14–36 个月。

纳入标准: ①单节段轻、中度腰椎管狭窄症 (根据 SCHIZAS 等^[6]关于狭窄程度分级, 腰椎管狭窄 A、B 级患者)、腰椎滑脱症 (Meyerding 分级 I 级^[7])、腰椎不稳定患者 (影像学: 腰椎动力位 X 射线片显示 2 个椎体间水平滑移 $\geq 3 \text{ mm}$, 且椎间矢状面角改变 $\geq 15^\circ$ ^[8]), 症状: 反复腰背痛伴下肢根性症状, 腰部旋转及屈伸活动可诱发腰痛加重患者); ②上述患者经 3 个月保守治疗无效; ③双能 X 射线骨密度检测, T 值 $> -2.5 \text{ SD}$ 。

排除标准: ① II 度以上腰椎滑脱及重度椎管狭窄需要行后路手术患者; ②既往腹部手术患者, 解剖入路限制; ③合并严重基础疾病存在手术禁忌患者。

该临床研究经宁夏医科大学总医院科研伦理审查委员会审核通过 (批准号: KYLL-2022-1129)。参与试验的患

表 1 | 植入物的材料学特征
Table 1 | Material characteristics of implants

指标	侧方钢板	螺钉	椎间融合器
生产厂家	PIVOX™ Olique Lateral Spinal System 斜外侧脊柱融合固定系统 (美敦力枢法模·丹历, 美国 Medtronic Sofamor Danek, USA)	PIVOX™ Olique Lateral Spinal System 斜外侧脊柱融合固定系统 (美敦力枢法模·丹历, 美国 Medtronic Sofamor Danek, USA)	PIVOX™ 椎间融合器 (美敦力枢法模·丹历, 美国 Medtronic Sofamor Danek, USA)
型号	长度: 28.4 mm 和 34.6 mm; 宽度: 12 mm; 厚度: 5.9 mm 和 5.4 mm; 螺钉间距离: 10.9 mm 和 17.3 mm; 螺钉中心距离: 15.3 mm 和 21.33 mm	直径: 5.5 mm; 长度: 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 mm	长度: 40, 45, 50, 55, 60 mm; 宽度: 20 mm; 高度: 8, 10, 12, 14, 16, 18 mm; 前凸角 6 前, 12 凸, 18 凸
结构及组成	由螺钉和固定板组成。采用符合 GB/T 13810 标准规定的 TC4 ELI 钛合金制成, 其中固定板除锁定片外部分和螺钉为黑灰色阳极氧化处理, 固定板锁定片为彩色阳极氧化处理	由螺钉和固定板组成。采用符合 GB/T 13810 标准规定的 TC4 ELI 钛合金制成, 其中固定板除锁定片外部分和螺钉为黑灰色阳极氧化处理, 固定板锁定片为彩色阳极氧化处理	该产品由符合 YY/T 0660-2008 标准要求的 PEEK 材料制成, 材料牌号为 Zeniva ZA-500, 含有由符合 YY/T 0966-2014 的纯钽制成的显影标记。融合器的枢轴由符合 GB/T 13810-2007 的 TC4 ELI 钛合金制成, 经彩色阳极氧化处理
批准号	国械注进 20193130539	国械注进 20193130539	国械注进 20193130647
材质	钛合金	钛合金	聚醚醚酮、钛合金、钽
适应证	腰骶节段 (L ₁ -S ₁) 辅助固定器械, 适用于在脊柱融合过程中的临时前路固定	腰骶节段 (L ₁ -S ₁) 辅助固定器械, 适用于在脊柱融合过程中的临时前路固定	配合斜外侧脊柱融合固定系统, 用于腰椎退变性疾病斜外侧椎间融合手术的治疗
生物相容性	良好	良好	良好
产品标注的无不良反应	无	无	无

者及其家属均对研究过程完全知情同意, 并签署知情同意书。

1.5 方法

1.5.1 手术方法 (以 L₄₋₅ 为例) 患者全麻后取右侧卧位, 透视并体表定位 L₄₋₅ 椎间隙, 自椎体前缘线后方 1 cm 沿椎间隙向前做 4.0-5.0 cm 横形切口。逐层切开皮肤、皮下组织及表层筋膜, 分离腹外斜肌、腹内斜肌及腹横肌, 进入腹后膜脂肪区域。以示指钝性分离将腹膜后脂肪牵向腹侧, 导针透视定位置于 L₄₋₅ 前 1/3 处, 沿导针置入 PIVOX™ 通道并固定, 纵向撑开调节上下叶片, 辅助拉钩牵开腰大肌清晰显露 L₄₋₅ 手术间隙。

连接光源系统, 长刀柄尖刀矩形切开椎间纤维环, 使用髓核钳等处理椎间隙, 桨状铰刀击穿对侧纤维环, 回退后处理间盘, 以直角刮刀刮除间盘及终板软骨至骨性终板。序贯使用试模撑开椎间隙, 撑开到足够高度及椎间孔扩大满意, 透视试模大小满意后, 将 Cage(同种异体骨骨条充填) 与 PIVOX™ 一体式钢板持取器连接, 依据切口入路调整角度 (0-20°), 同时置入 PIVOX™ 椎间融合器及钉板, 斜向进入椎间隙, 然后垂直翻转, 将植入物垂直放置到椎间隙, 透视确认植入物放置在椎间隙的中心后,

90° 旋转 PIVOX 固定板后, 透视见固定板位置佳, 随后将 2 枚 PIVOX 螺钉拧入, 将插入器从植入物上松解下来并移除。将牵开器从自由臂上卸下, 从手术部分小心撤回牵开挡板, 移除牵开器后可见肌肉和脂肪层自行关闭复原。手术部位冲洗, 清点器械纱布后逐层关闭切口。

1.5.2 术中及术后处理 所有患者术中行神经电生理监测, 术后 24 h 应用抗生素预防感染, 术后 1 d 行腰椎正侧位 X 射线片确认融合器及钢板位置无误后, 腰围保护下适当下地活动, 术后 3 d 完成腰椎核磁检查评估硬膜囊面积。

1.5.3 临床疗效及影像学评估

(1) 临床疗效: 腰腿痛评估采用疼痛目测类比分 (10 cm 长刻度尺, 以患者主观疼痛感受进行评分, 数值越高疼痛越重), 评估腰椎功能采用 Oswestry 功能障碍指数 (Oswestry disability index, ODI), 每项 0-5 分, 各项评分总和和计算比值, 比值越低功能越好。

(2) 影像学指标: 在腰椎核磁测量硬膜囊面积; 腰椎正侧位 X 射线片测量椎间隙高度变化; 影像学参数由一名独立的脊柱外科医师测量, 测量 2 次后取平均值。测量工具: 所有测量在医院影像存储与传输系统完成, 系统带有距离、面积测绘及计算功能; 测量方法: 椎间隙高度在腰椎侧位片上测量, 为椎体前缘及后缘上下终板间高度的平均值; 硬膜囊面积: 以硬膜囊边缘为界划定面积, 在腰椎核磁平扫 T2WI 轴位像术前术后同一层面测量。

(3) 椎间融合评估: 术后 3 个月复查腰椎 CT 评估椎间融合情况, 腰椎矢状位和冠状位 CT 重建图像显示连续骨小梁连接相邻椎体, 提示达到骨性融合^[9]。

(4) 融合器沉降: 根据 MARCHI 等^[10] 提出的分级标准, 根据术后 1 年腰椎侧位 X 射线片测量椎间隙减小程度评估融合器的下沉情况, 分为 4 级: 0 级, 0%-24%; I 级, 25%-49%; II 级, 50%-74%; III 级, 75%-100%。

1.6 主要观察指标

(1) 术前、术后 3 个月、末次随访患者腰腿痛目测类比分、ODI 评分;

(2) 术前、术后 3 d、3 个月、末次随访患者椎间隙高度; 术前、术后 3 d 测量硬膜囊面积;

(3) 术后 3 个月评估椎间融合情况, 术后 1 年评估融合器沉降及并发症。

1.7 统计学分析 应用 SPSS 24.0 (SPSS 公司, 美国) 统计软件进行统计学分析。计量资料符合正态分布用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 术前和术后各节点 (腰痛目测类比分、ODI 评分、椎间隙高度) 比较采用重复测量的方差分析; 术前、术后硬膜囊面积比较、术后末次随访与术后 3 个月椎间隙高度比较采用配对 t 检验。计数资料用 % 表示。P < 0.05 表示差异有显著性意义。文章统计学方法已经宁夏医科大学总医院生物统计学专家审核。

2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 纳入单节段腰椎退变性疾病患者 34 例，治疗过程无脱落，全部进入结果分析。

2.2 试验流程图 见图 1。

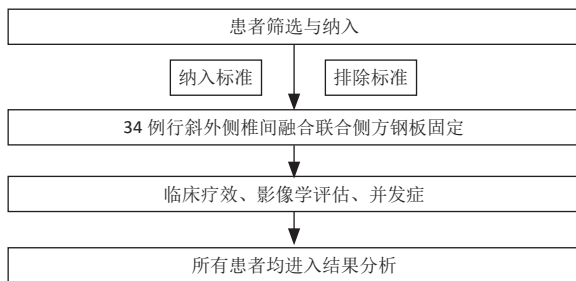


图 1 | 试验流程图

Figure 1 | Trial flow chart

2.3 一般资料 患者手术时间 50–92 min，平均 (68.5±11.1) min；术中出血量 50–170 mL，平均 (71.6±25.3) mL；随访 14–36 个月，平均 (21.3±5.2) 个月。

2.4 目测类比评分和 ODI 评分 与术前相比，术后 3 个月及末次随访目测类比评分和 ODI 均显著降低，差异均有显著性意义 ($P < 0.001$)，最大 ODI 改善近 50%，见表 2。

表 2 | 患者术前、术后目测类比评分、Oswestry 功能障碍指数 (ODI) 评分对比 ($\bar{x} \pm s$, $n=34$)

Table 2 | Comparison of visual analog scale scores and Oswestry disability index scores between pre-operation and post-operation

指标	术前	术后 3 个月	末次随访	F 值	P 值
腰痛目测类比评分	7.7±1.9	2.0±0.9	1.7±0.8	167.56	< 0.001
腿痛目测类比评分	5.5±2.3	1.6±1.1	1.2±0.9	153.27	< 0.001
ODI(%)	64.7±10.3	13.2±7.2	12.6±8.8	255.13	< 0.001

2.5 影像学评估 患者术前平均硬膜囊面积为 (68.5±23.1) mm²，术后 3 d 内复查腰椎核磁平均硬膜囊面积 (112.9±10.7) mm²。术后 3 个月随访复查腰椎 CT 评估椎间融合情况，4 例未融合，融合率为 88%，术后 6 个月随访均达骨性融合。患者术后复查腰椎 X 射线片，椎间隙高度均较术前明显改善，末次随访同术后 3 个月比较椎间隙高度略有减小，但无统计学差异；同术前比较存在显著性差异，见表 3。

表 3 | 患者术前、术后影像学指标对比 ($\bar{x} \pm s$, $n=34$)

Table 3 | Comparison of imaging indexes between pre-operation and post-operation

指标	术前	术后 3 d	术后 3 个月	末次随访	F/t 值	P 值
椎间隙高度 (mm)	9.1±2.8	15.2±0.6	14.3±0.7	13.4±0.5 ^a	205.77	< 0.001
硬膜囊面积 (mm ²)	68.5±23.1	112.9±10.7			5.63	< 0.001

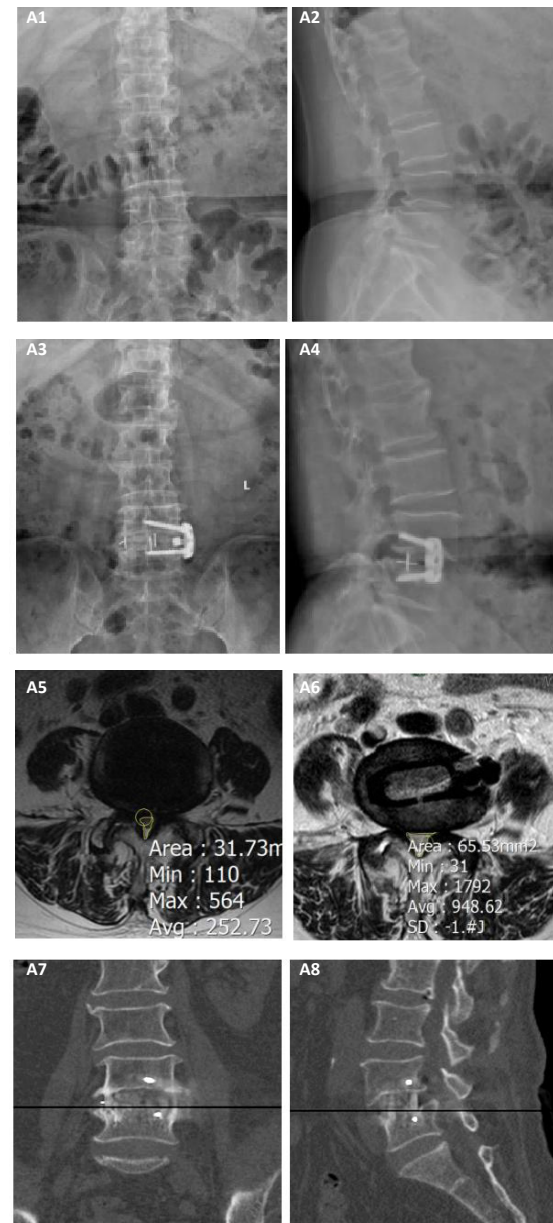
表注：与术后 3 个月比较，^a $P > 0.05$ 。

2.6 术后并发症 1 例患者术后出现腰大肌无力，术后 3 周恢复正常；2 例出现术侧大腿疼痛及前侧麻木，术后 2

周恢复正常；1 例患者术后 1 个月复查发现钢板侧方移位，患者无明显不适，末次随访退出未见加重，继续随访观察。融合器沉降：31 例为 0 级沉降，3 例为 I 级沉降 (分别为 25%，26%，28%)，沉降率为 9%；术中无血管、输尿管等重要脏器损伤及并发症，术后无二次翻修手术。

2.7 植入物与宿主的生物相容性 所有植入材料置入患者体内，无植入物周围感染，无过敏反应、致热反应、免疫反应及排斥反应。

2.8 典型病例 见图 2。



图注：图 A1、A2 为术前腰椎正、侧位片可见 L_{4/5} 椎间隙狭窄，椎体骨质增生；A3、A4 为术后 20 个月复查腰椎正、侧位片可见内固定位置良好；A5 示术前腰椎 MRI 测量硬膜囊面积 31.73 mm²，A6 示术后 3 d 复查腰椎核磁测量硬膜囊面积 65.53 mm²，硬膜囊面积明显改善；A7、A8 为术后 4 个月复查腰椎 CT，椎间已达骨性融合。

图 2 | 65 岁女性腰椎管狭窄症患者手术前后的影像学资料

Figure 2 | Imaging data of a 65-year-old female patient with lumbar spinal stenosis before and after operation

3 讨论 Discussion

近年随着脊柱微创融合技术的发展, OLIF 在临床得到广泛应用, 相较传统前路手术, 其对腹腔后血管、神经的牵拉较少, 对比后路手术, 不破坏腰椎后柱稳定, 且对脊髓和神经干扰小, 可以降低医源性腰背痛的发生^[2]。单纯 OLIF 具有手术时间短、创伤小、术中出血量少、手术费用较低等优点, 但长期随访存在融合器下沉的风险。FUJIBAYASHI 等^[11]进行了 2 998 例的大宗病例研究, OLIF 融合器相关并发症发生率为 3.1%。ABE 等^[12]对早期开展的 155 例 OLIF 手术进行多中心回顾性研究, 结果显示总体并发症的发生率为 48.3%, 其中终板骨折、融合器下沉发生率高达 18.7%, 在所有并发症中占比最高。CHENG 等^[13]对 79 例行 OLIF 手术患者的术后临床效果进行观察随访, 其中 10.1% 的患者出现融合器下沉。且有研究表明, 对于存在终板损害、重度骨质疏松、肥胖患者, 融合器下沉风险最高可达 27.9%^[14-15]。作者曾就单纯斜外侧腰椎椎间融合术在 3 种不同骨密度条件下的生物力学进行有限元分析^[16], 发现随着骨质疏松程度加重, 融合节段终板承受压力明显增加, 植入物沉降风险也随之提升, 单纯 OLIF 术不能为骨质疏松患者提供足够的稳定性。

由于腰椎退变性疾病患者多为老年人, 多数存在骨量减少、骨质疏松等, 单纯 OLIF 术后出现融合器沉降相关风险较大, 往往需要补充内固定, 具体辅助何种内固定目前尚无统一的标准^[17]。有关 OLIF 在 5 种不同内固定方式下的生物力学研究显示双侧椎弓根螺钉固定的生物力学效果最好, 侧方单钉棒 + 对侧关节突螺钉的固定效果和双侧椎弓根螺钉相似^[18]。作者研究发现, OLIF 辅助单边固定可以为腰椎椎间提供足够生物力学稳定性, 且单、双侧椎弓根钉固定均可取得良好的临床疗效^[19-20]。OLIF 联合后路固定可以为脊柱提供更好的稳定性, 减少二期翻修固定可能, 但需要术中体位变化, 前路、后路双切口, 同时手术时间延长, 增加对后方椎旁肌的干扰。关于 OLIF 辅助侧方钢板固定的生物力学及相关研究较少, 对于其是否能起到稳固的支撑, 维持脊柱的稳定, 临床医师仍有顾虑。SONG 等^[21]在研究中发现, 单侧钉板固定的稳定性要优于单纯 Cage 模型, 弱于双侧钉棒固定, 但单侧钉板固定在提供一定稳定性的条件下, 也保留了手术节段一定的活动度。REIS 等^[22]关于侧方椎间融合术辅助不同方式内固定的生物力学研究表明, 侧方钢板固定仅在抗屈伸活动表现欠佳, 抗轴向旋转良好, 抗侧方弯曲同双侧椎弓根钉固定的结果基本相似, 理论上可以达到相同稳定的效果。WANG 等^[23]进行的生物力学研究表明, OLIF 辅助侧方钢板固定具有较好的生物力学性能, 可以增强手术节段的瞬间稳定性, 减少上下终板的应力, 从而降低融合器下沉的

风险。技术层面, PIVOX 系统采用独特的双重锁定一体化框架设计, 螺钉为双皮质骨螺钉, 都为脊柱的稳定提供了良好的技术支持。另外, 在手术操作方面, OLIF 联合侧方钢板固定可以实现一期同切口行融合及侧方固定, 无需术中改变体位, 缩短手术时间, 相比较侧方钉棒固定, 对软组织剥离少, 且对周围脏器无明显干扰, 同时提供内固定支撑。

此次研究中所有患者均采用 OLIF 联合侧方钢板固定, 术后目测类比评分、ODI 评分较术前明显降低, 且所有患者无引流管, 术后第 1 天复查腰椎 X 射线片见内固定位置良好, 嘱患者佩戴腰围逐步下地活动, 未诉明显切口区域疼痛不适, 术后满意度高。此次研究总体并发症发生率为 21%(7/34), 其中融合器沉降 3 例 (I 级沉降, 9%), 钢板移位 1 例 (3%), 术侧腰大肌无力 1 例 (3%), 术侧大腿前侧疼痛麻木 2 例 (6%)。术中未出现血管损伤、终板损伤、椎体骨折情况, 且术侧腰大肌无力及术侧大腿前侧疼痛 3 例, 均为一过性, 术后 3 周恢复正常。1 例术后 1 个月出现钢板联合融合器倒退, 考虑术中操作时将间盘对侧纤维环未完全击穿, 导致间盘有残留, 同时同侧椎体骨赘清除过多, 最终患者在下地活动后出现钢板向侧方退出, 嘱卧床休息 2 周后, 腰围保护下继续下地活动, 术后 3 个月及末次随访复查腰椎 X 射线片, 钢板及融合器无继续倒退及移位, 术后 6 个月随访椎间骨性融合, 且患者无明显临床不适主诉, 未行二期翻修手术, 继续随访观察。张顺聪等^[24]进行了 OLIF 联合后路椎弓根螺钉固定的早期临床疗效评价, 早期并发症发生率为 28.6%。ZHAO 等^[25]进行单纯 OLIF 和 OLIF 辅助后路椎弓根螺钉固定组比较, 后路固定组早期总体并发症率为 22.2%。郎昭等^[5]进行了侧方钢板固定组同双侧椎弓根螺钉固定组的比较, 术后并发症发生率分别为 43%, 33%。从整体的并发症率评估, 此次研究术后并发症发生率并未明显高于前期报道的 OLIF 联合后路固定手术。

OLIF 术后融合器沉降一直是临床担忧的问题。在此次研究所有并发症中, 融合器沉降发生率最高, 为 9%, 3 例患者出现 I 级沉降, 沉降程度分别为 26%, 28% 及 30%, 且 3 例患者骨密度 T 值均在 -2.0 SD 至 -1 SD, 但患者没有相关临床症状, 无需进一步治疗, 继续随访观察。曾忠友等^[26]对 235 例患者的临床研究发现, OLIF 辅助内固定组融合器下沉发生率明显低于单纯 OLIF。有研究提出 OLIF 辅助侧方钢板固定不能有效预防或者避免融合器下沉, 对于严重下沉的甚至有可能出现钢板移位, 不能达到和后路内固定长期稳定的效果^[5, 27]。葛鑫等^[28]关于单纯 OLIF 早期并发症的研究报道, 总体并发症发生率为 31.25%, 融合器沉降发生率为 15.6%。关于单纯 OLIF 和 OLIF 辅助后

路椎弓根钉固定的两项对比研究结果显示, Cage 沉降率在单纯 OLIF 组分别为 22.41% 和 52.94%, 联合后路固定组分别为 5% 和 11.11%^[29]。曾忠友等^[30]报道 OLIF 联合侧方一体化钢板治疗单节段腰椎退变性疾病, 在未纳入融合器沉降情况下总体并发症发生率为 4.76%, 联合后路椎弓根钉固定组为 8.0%。回顾相关文献, 融合器沉降是脊柱融合手术常见的相关并发症, 此次研究中融合器沉降发生率低于报道的单纯 OLIF 融合器和部分联合后路固定组的融合器。分析此次研究中发生融合器沉降的患者, 其骨密度 T 值均小于 -1 SD, 说明骨量减少可能是影响融合器沉降的重要因素。早期融合器的快速沉降会对椎间融合造成影响。国外一项系统评价研究纳入 736 例患者 (共计 1 103 个椎体水平), 结果显示外侧椎间融合患者术后平均融合率为 85.6%(53%-100%)^[31]。此次研究术后 3 个月随访复查腰椎 CT 评估椎间融合情况, 融合率为 88%, 高于其平均水平; 且术后 6 个月随访均达到骨性融合, 融合的沉降并未影响患者椎间融合的效果。从影像学测量结果看, 术后末次随访椎间隙高度较术后 3 个月复查有降低, 但无统计学差异, 同术前比较差异明显。从椎间融合情况、融合器沉降发生率、椎间高度和并发症角度综合分析, OLIF 联合侧方钢板固定可以在短期内取得良好的临床效果, 且可提供稳定的支撑。

应用 OLIF 联合侧方钢板固定, 术中需要强调一些细节: ① PIVOX 融合器自带 0-40° 置入角度, 以便术者置入融合器时选择更舒适的打入手法将融合器置入理想区域, 侧方钢板和螺钉允许头尾侧 0-15° 的调节, 为术中螺钉的选择提供了调整的空间; ②钢板尽可能选择小号的, 放置时容易贴附椎体侧方, 且最大可能减少对血管的损伤及周围组织的干扰, 螺钉的长度需要根据钢板、融合位置及方向进行选择, 切忌过于靠后, 容易进入椎管, 造成脊髓和神经损伤; ③钉板固定时注意锁紧螺钉, 钉板一体化固定, 双重锁定避免单独螺钉退出造成锐性损伤的可能。

OLIF 联合侧方钢板固定系统兼具了设计和临床应用等多方面优势: ①侧方钢板形状薄长, 弧形设计可以最大限度贴合椎体侧面, 较侧方钉棒固定减少了对周围组织及脏器的干扰; ②双皮质骨螺钉的设计有效增加螺钉与骨的接触面积, 增加了夹持力; ③侧方钢板和螺钉头尾侧 0-15° 的调节增加了置钉深度, 延长了螺钉在应力面上的力臂, 提供角度稳定性; ④钉板一体化锁定设计可将压力分散到整个椎体进行固定; ⑤在完成侧方减压融合的基础上, 补充了侧方固定, 对于需要补充固定或单纯 OLIF 后期稳定存在顾虑的患者, 侧方钢板固定的方式为术者提供了一种新的选择, 且在短期内可获得良好的临床疗效, 提供一定的稳定支撑。但此次研究也存在不足, 因样本量较少,

未根据患者骨密度不同进行分组比较, 且出现融合器沉降的 3 例患者骨密度 T 值均小于 -1, 说明骨密度可能是影响后期稳定的重要因素, 后期样本量增大, 可进行相关对比研究; 另外此次研究并非随机病例对照研究, 将 OLIF 联合侧方钢板固定与单纯 OLIF 或 OLIF 联合后路内固定进行比较, 论据会更充足; 因随访时间较短, 患者后期融合器沉降及临床效果如何, 仍需长期随访进一步观察。

作者贡献: 研究总设计为戈朝晖、刘晓印; 病例收集及数据整理为张建群、陈振、刘晓印; 影像学数据测量为马宗军; 数据校对及统计学分析为梁思敏、王志强, 成文刘晓印, 审校戈朝晖、马荣。

利益冲突: 文章的全部作者声明, 在课题研究和文章撰写过程中不存在利益冲突。

开放获取声明: 这是一篇开放获取文章, 根据《知识共享许可协议》“署名-非商业性使用-相同方式共享 4.0”条款, 在合理引用的情况下, 允许他人以非商业性目的基于原文内容编辑、调整和扩展, 同时允许任何用户阅读、下载、拷贝、传递、打印、检索、超级链接该文献, 并为之建立索引, 用作软件的输入数据或其它任何合法用途。

版权转让: 文章出版前全体作者与编辑部签署了文章版权转让协议。

出版规范: 该文章撰写遵守了《观察性临床研究报告指南》(STROBE 指南)。文章出版前已经过专业反剽窃文献检测系统进行 3 次文字和图表查重, 文章经小同行外审专家双盲审稿, 同行评议认为文章符合期刊发稿宗旨。

4 参考文献 References

- [1] 卢岩岩, 韩露, 鲍朝辉, 等. 斜外侧入路与微创经椎间孔入路椎间融合术治疗腰椎退行性疾病临床疗效的 Meta 分析 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2022, 32(7): 610-618.
- [2] 张建锋, 范顺武, 方向前, 等. 斜外侧椎间融合术在单节段腰椎间盘退行性疾病中的应用 [J]. 中华骨科杂志, 2017, 37(2): 80-88.
- [3] 江超, 程维, 张义强, 等. 斜外侧椎间融合术联合侧板固定治疗单节段腰椎退行性疾病疗效分析 [J]. 北华大学学报 (自然科学版), 2023, 24(5): 640-644.
- [4] GE T, AO J, LI G, et al. Additional lateral plate fixation has no effect to prevent cage subsidence in oblique lumbar interbody fusion. J Orthop Surg Res. 2021;16(1):584.
- [5] 郎昭, 葛腾辉, 吴静晔, 等. 斜外侧腰椎椎间融合联合侧方钢板与联合后路椎弓根螺钉内固定治疗腰椎退行性疾病的半年随访 [J]. 中国组织工程研究, 2022, 26(33): 5364-5369.
- [6] SCHIZAS C, THEUMANN N, BURN A, et al. Qualitative grading of severity of lumbar spinal stenosis based on the morphology of the dural sac on magnetic resonance images. Spine (Phila Pa 1976). 2010;35(21): 1919-1924.
- [7] MEYERDING HW. Surgical fusion of the vertebral articular facets; technique and instruments employed. Surg Gynecol Obstet. 1947; 84(1):50-54.
- [8] 胥少汀, 葛宝丰, 徐应钦, 等. 实用骨科学 [M]. 4 版. 北京: 人民军医出版社, 2012: 2098-2099.
- [9] XI X, ZENG Z, LI F, et al. Caudal Insertion of Pedicle Screws Facilitates Interbody Distraction During Spondylolisthetic Vertebrae Restoration: A Retrospective Study. Pain Ther. 2021;10(2):1537-1550.

- [10] MARCHI L, ABDALA N, OLIVEIRA L, et al. Radiographic and clinical evaluation of cage subsidence after stand-alone lateral interbody fusion. *J Neurosurg Spine*. 2013;19(1):110-118.
- [11] FUJIBAYASHI S, KAWAKAMI N, ASAZUMA T, et al. Complications Associated With Lateral Interbody Fusion: Nationwide Survey of 2998 Cases During the First 2 Years of Its Use in Japan. *Spine*. 2017;42(19):1478-1484.
- [12] ABE K, ORITA S, MANNOJI C, et al. Perioperative Complications in 155 Patients Who Underwent Oblique Lateral Interbody Fusion Surgery: Perspectives and Indications From a Retrospective, Multicenter Survey. *Spine (Philadelphia, Pa. 1976)*. 2017;42(1):55-62.
- [13] CHENG C, WANG K, ZHANG C, et al. Clinical results and complications associated with oblique lumbar interbody fusion technique. *Ann Transl Med*. 2021;9(1):16.
- [14] TEMPEL ZJ, GANDHOKE GS, OKONKWO DO, et al. Impaired bone mineral density as a predictor of graft subsidence following minimally invasive transposas lateral lumbar interbody fusion. *Eur Spine J*. 2015; 24 Suppl 3:414-419.
- [15] ZENG ZY, XU ZW, HE DW, et al. Complications and Prevention Strategies of Oblique Lateral Interbody Fusion Technique. *Orthop Surg*. 2018;10(2):98-106.
- [16] WANG Z, MA R, CAI Z, et al. Biomechanical Evaluation of Stand-Alone Oblique Lateral Lumbar Interbody Fusion Under 3 Different Bone Mineral Density Conditions: A Finite Element Analysis. *World Neurosurg*. 2021;155:e285-e293.
- [17] LIU J, DING W, YANG D, et al. Modic Changes (MCs) Associated with Endplate Sclerosis Can Prevent Cage Subsidence in Oblique Lumbar Interbody Fusion (OLIF) Stand-Alone. *World Neurosurg*. 2020;138:e160-e168.
- [18] 郭惠智, 梁德, 张顺聪, 等. 斜外侧入路椎间融合术不同内固定方式的有限元分析 [J]. *医学研究生学报*, 2020,33(4):394-398.
- [19] 王志强, 梁思敏, 杨万忠, 等. 侧板固定与后路双侧椎弓根钉棒固定联合斜外侧椎间融合治疗单节段腰椎退变性疾病疗效 [J]. *实用医学杂志*, 2022,38(21):2702-2708.
- [20] 殷飞, 马荣, 蔡则成, 等. 斜外侧椎间融合联合单侧椎弓根钉棒固定术的三维有限元分析 [J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2019,29(8):732-740.
- [21] SONG C, CHANG H, ZHANG D, et al. Biomechanical Evaluation of Oblique Lumbar Interbody Fusion with Various Fixation Options: A Finite Element Analysis. *Orthop Surg*. 2021;13(2):517-529.
- [22] REIS MT, REYES PM, ALTUN I, et al. Biomechanical evaluation of lateral lumbar interbody fusion with secondary augmentation. *J Neurosurg Spine*. 2016;25(6):720.
- [23] WANG Y, WANG J, TU S, et al. Biomechanical Evaluation of an Oblique Lateral Locking Plate System for Oblique Lumbar Interbody Fusion: A Finite Element Analysis. *World Neurosurg*. 2022;160:e126-e141.
- [24] 张顺聪, 郭惠智, 莫凌, 等. 斜外侧椎间融合术联合后路固定治疗腰椎退变性疾病初步评价 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2018,26(3):203-208.
- [25] ZHAO W, ZHOU C, ZHANG H, et al. Clinical, Radiographic and Fusion Comparison of Oblique Lumbar Interbody Fusion (OLIF) stand-alone and OLIF with posterior pedicle screw fixation in patients with degenerative spondylolisthesis. *BMC Musculoskelet Disord*. 2023;24(1):852.
- [26] 曾忠友, 张建乔, 宋永兴, 等. 对比斜外侧椎间融合与后路融合治疗腰椎管狭窄症 [J]. *中华骨科杂志*, 2020,40 (11):707-718.
- [27] SATO J, OHTORI S, ORITA S, et al. Radiographic evaluation of indirect decompression of mini-open anterior retroperitoneal lumbar interbody fusion: oblique lateral interbody fusion for degenerated lumbar spondylolisthesis. *Eur Spine J*. 2017;26(3):671-678.
- [28] 葛鑫, 徐宏光, 刘晨, 等. 腰椎退行性病单独腰椎斜外侧椎体间融合术的并发症 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2020,28(3):193-198.
- [29] 李杰, 陈意磊, 干开丰, 等. 后路固定对 OLIF 术后早期融合器沉降的影响 [J]. *西安交通大学学报 (医学版)*, 2022,43(1):111-116.
- [30] 曾忠友, 赵兴, 宋永兴, 等. 斜外侧椎间融合术联合侧方一体化钢板固定治疗单节段腰椎退行性疾病的安全性与早期临床疗效 [J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2023,33(10):879-889.
- [31] MANZUR MK, STEINHAUS ME, VIRK SS, et al. Fusion rate for stand-alone lateral lumbar interbody fusion: a systematic review. *Spine J*. 2020;20(11):1816-1825.

(责任编辑: GD, ZN, QY, YJ)