



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 111920431 A

(43) 申请公布日 2020.11.13

(21) 申请号 202010674009.6

(22) 申请日 2020.07.14

(71) 申请人 云南省第二人民医院

地址 650021 云南省昆明市青年路176号

(72) 发明人 李欣 杨洪昌 王鑫

(74) 专利代理机构 昆明合盛知识产权代理事务  
所(普通合伙) 53210

代理人 牛林涛

(51) Int. Cl.

A61B 6/00 (2006.01)

A61B 34/10 (2016.01)

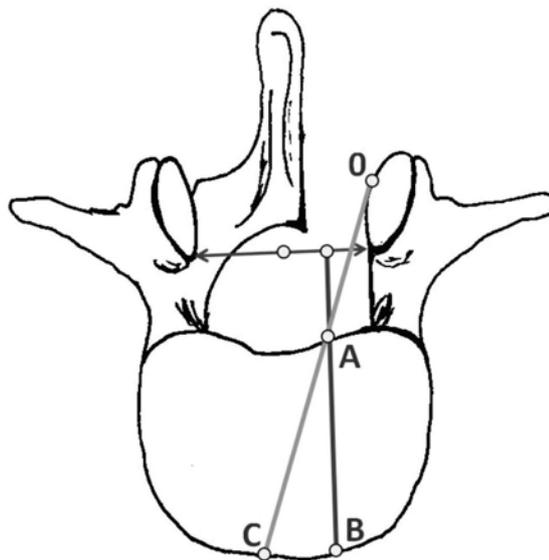
权利要求书1页 说明书5页 附图4页

(54) 发明名称

一种确定腰椎后路椎间融合术椎间盘切入深度的方法

(57) 摘要

本发明涉及一种确定腰椎后路椎间融合术椎间盘切入深度的方法,包括以下步骤(1)选取X光片检查及腰椎椎间盘CT平扫检查的腰椎退变性疾病患者作为样本;(2)去除不合格的样本;(3)患者站立位照射腰椎正侧位X光片,患者平卧位断层扫描;(4)测量X光片中L3(第三节腰椎)、L4(第四节腰椎)、L5(第五节腰椎)椎体下缘的长度,做为L3/4、L4/5、L5/S1椎间隙的X光深度;(5)采用SPSS18.0软件进行统计分析,并分析结果制作表格;(6)根据数据结果得出椎间盘切入深度的警戒值。该方法为实施腰椎后路椎间融合术的医务人员提供了髓核钳切入深度的警戒值,提高了椎间融合术的安全性和成功率。



1. 一种确定腰椎后路椎间融合术椎间盘切入深度的方法,其特征在於:包括以下步骤:

(1) 研究样本纳入标准:选取门诊初步诊断为腰椎退变性疾病并在放射科行过腰椎正侧位X光片检查及腰椎椎间盘CT平扫检查的患者;

(2) 样本排除标准:去除样本中符合以下条件的样本,

1. 年龄小于30岁,2. 年龄大于70岁,3. 存在脊柱退变性侧弯及旋转,4. 骨赘大量增生,5. 合并存在脊柱肿瘤、结核等破骨性疾病,6. 椎体间滑脱>III度,7. 腰椎间盘曾经历过手术治疗;

(3) 样本图像采集:患者照射腰椎正侧位X光片时体位为站立位,患者做断层扫描时的体位为平卧位;

(4) 样本测量指标:

测量X光片中椎间隙深度,取腰椎侧位X光片,分别测量L3(第三节腰椎)、L4(第四节腰椎)、L5(第五节腰椎)椎体下缘的长度,做为L3/4、L4/5、L5/S1椎间隙的深度;

测量CT椎间隙直向深度,设定椎管横径的1/4处作为起点,经过起点做椎管横径线的垂线,将此条垂线与椎体下终板影像后缘的交点作为A点、与前缘的交点作为B点,测量L3、L4、L5椎体AB点间的距离,分别做为L3/4、L4/5、L5/S1椎间隙的CT直向深度;

测量CT椎间隙斜向深度:设定椎管外侧边界的垂线与小关节顶点影像的交点处作为最大倾斜点(0点),将0点与A点相连做一条直线,直线与椎体下终板影像前缘相交的点作为C点,测量L3、L4、L5椎体AC点间的距离,分别做为L3/4、L4/5、L5/S1椎间隙的CT斜向深度;

(5) 样本统计学分析:采用SPSS18.0软件进行统计分析,正态分布的计量资料以均数±标准差表示;计算直向和斜向CT测量值的平均值,描述正态分布情况;将各节段椎间隙深度的差异,以及X光片测得椎间隙深度与CT测量值的差异进行统计学比较和分析;比较采用配对样本t检验; $P < 0.05$ 为差异有统计学意义;

(6) 得出结论:椎后路椎间融合术椎间盘切入的直向切入深度警戒值为34mm,椎后路椎间融合术椎间盘切入的斜向切入深度警戒值为34mm。

2. 根据权利要1所述的一种确定腰椎后路椎间融合术椎间盘切入深度的方法,其特征在於:所述步骤(5)中样本男性、女性的数量相等,且总数量不少于100人。

## 一种确定腰椎后路椎间融合术椎间盘切入深度的方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及椎间融合术领域,具体涉及一种确定腰椎后路椎间融合术椎间盘切入深度的方法。

### 背景技术

[0002] 腰椎间盘退变性疾病所导致的腰椎失稳及腰腿疼痛一直是困扰患者的一种常见多发病,特别在老年患者中发生率极高。为了解决这个问题、提高患者生活质量,外科医生设计和开发了多种切除病变椎间盘、促使腰椎融合的手术。由Watkins于1953年报道的PLF (posterolateral lumbar fusion,腰椎后外侧融合术)手术,凭借暴露简单、手术技术要求低及术中神经和硬脊膜损伤的概率较低等优点,一度成为治疗腰椎退变最常用的融合术式,甚至沿用至今。但由于 PLF只在横突和椎板间进行植骨,植骨床面积较小,术后不融合发生率较高。因此,Clo-ward等在PLF基础之上改进设计了PLIF (posterior lumbar interbody fusion,腰椎后路椎间融合术)手术。该术式不但实现了对椎管的360°减压,同时在切除病变椎间盘后,给予椎体间支撑、植骨融合,保证了椎间高度的恢复,增加了植骨面积,大大提高了融合率。除此之外,PLIF通过后路椎弓根钉棒系统的固定,重建了脊柱的力学稳定,显著降低了植骨块移位及继发腰椎不稳的概率。凭借这些优势,PLIF手术成为目前治疗腰椎间盘退变性疾病的最常用标准术式。

[0003] 尽管为了避免PLIF术中对马尾神经和神经根的牵拉可能导致的损伤,后来的学者又发明了TLIF (transforaminal lumbar interbody fusion,经椎间孔腰椎椎间融合术)、ALIF (anterior lumbar interbody fusion,前路腰椎椎间融合术)、OLIF (oblique lateral interbody fusion,斜外侧腰椎间融合术)、XLIF (extreme lateral interbody fusion,极外侧椎间融合术)等一些新的手术方式[4、5]。然而这些新术式受到适应症的限制,并没能取代PLIF手术的地位。

[0004] 对于PLIF手术而言,神经减压及重建脊柱节段的稳定性始终是最核心的两个目标。神经减压可以通过开放椎管、扩大神经根管、切除突出的椎间盘来实现。而要重建脊柱节段的稳定性,仅仅依赖于椎弓根钉棒系统的固定是不可靠的,因为如果没有病变节段间的骨性融合,内固定系统终将失效。因此,尽量切除原有退变的椎间盘,增加椎间植骨的骨量,提高椎体间骨性融合的成功率,就成为PLIF手术成功的关键因素。

[0005] PLIF手术切除椎间盘的路径是打开椎管、牵开硬脊膜、切开一侧的后纵韧带,由后向前蚕食清除椎间盘。在此过程中,硬脊膜牵拉幅度过大就可能导致相应节段神经根的牵拉损伤或马尾神经的直接损伤,因此硬脊膜一般建议不要牵拉超过椎管中线。这就使得我们在后纵韧带上的切口受到很大限制,无法经过此切口在直视下轻松的切除椎间盘、处理好上下终板,于是整个切除过程基本依靠个人经验和“手感”。一旦掌握不好椎间盘切除深度,突破前纵韧带进入腹腔,就会损伤位于椎体前方的髂总动脉或腹腔脏器,导致大出血、脏器损伤、甚至死亡等严重后果。因此,严格掌握椎间盘的切入深度,找到一定的预警值,将大大提升PLIF手术的安全性,便于切除更多的椎间盘,从而增加椎间融合率。

[0006] 综上所述,本发明旨在寻找出腰椎后路椎间融合术中髓核钳的切入深度的警戒值,降低医务人员在操作髓核钳时对个人经验和手感的依赖,同时为制作新型的髓核钳提供科学的数据支持,避免髓核钳切入深度过深导致大出血、脏器损伤、甚至死亡等严重后果。

## 发明内容

[0007] 本发明提供了一种确定腰椎后路椎间融合术椎间盘切入深度的方法,包括以下步骤:

[0008] (1) 研究样本纳入标准:选取门诊初步诊断为腰椎退变性疾病并在放射科行过腰椎正侧位X光片检查及腰椎椎间盘CT平扫检查的患者;

[0009] (2) 样本排除标准:去除样本中符合以下条件的样本,

[0010] 1. 年龄小于30岁,2. 年龄大于70岁,3. 存在脊柱退变性侧弯及旋转,4. 骨赘大量增生,5. 合并存在脊柱肿瘤、结核等破骨性疾病,6. 椎体间滑脱>III度,7. 腰椎间盘曾经历过手术治疗;

[0011] (3) 样本图像采集:患者照射腰椎正侧位X光片时体位为站立位,患者做断层扫描时的体位为平卧位;

[0012] (4) 样本测量指标:

[0013] 测量X光片中椎间隙深度,取腰椎侧位X光片,分别测量L3(第三节腰椎)、L4(第四节腰椎)、L5(第五节腰椎)椎体下缘的长度,做为L3/4、L4/5、L5/S1椎间隙的深度;

[0014] 测量CT椎间隙直向深度,设定椎管横径的1/4处作为起点,经过起点做椎管横径线的垂线,将此条垂线与椎体下终板影像后缘的交点作为A点、与前缘的交点作为B点,测量L3、L4、L5椎体AB点间的距离,分别做为L3/4、L4/5、L5/S1椎间隙的CT直向深度;

[0015] 测量CT椎间隙斜向深度:设定椎管外侧边界的垂线与小关节顶点影像的交点处作为最大倾斜点(0点),将0点与A点相连做一条直线,直线与椎体下终板影像前缘相交的点作为C点,测量L3、L4、L5椎体AC点间的距离,分别做为L3/4、L4/5、L5/S1椎间隙的CT斜向深度;

[0016] (5) 样本统计学分析:采用SPSS18.0软件进行统计分析,正态分布的计量资料以均数±标准差表示;计算直向和斜向CT测量值的平均值,描述正态分布情况;将男性与女性在各节段椎间隙深度的差异,以及X光片测得椎间隙深度与CT测量值的差异进行统计学比较和分析;比较采用配对样本t检验; $P < 0.05$ 为差异有统计学意义;

[0017] (6) 得出结论:椎后路椎间融合术椎间盘切入的直向切入深度警戒值为34mm,椎后路椎间融合术椎间盘切入的斜向切入深度警戒值为34mm。

[0018] 进一步的,所述步骤(5)中样本男性、女性的数量相等,且总数量不少于100人。

[0019] 发明的有益效果

[0020] 该方法的提出解决了医务人员进行腰椎后路椎间融合手术时髓核钳的切入深度仅凭手感、个人经验来现场判断的问题,推翻了部分医务人员以X光片测量值作为椎间隙深度参考值的错误想法,提供了一种测量椎间隙深度的真实可靠的测量方案,为临床经验不足的医务人员提供了一个髓核钳置入深度的警戒值,能提高腰椎后路椎间融合手术的成功率和安全性,也为新型的髓核钳制作提供了科学的数据支持,从物理角度解决髓核钳切

入过深突破前纵韧带进入腹腔,损伤位于椎体前方的髂总动脉或腹腔脏器,导致大出血、脏器损伤、甚至死亡等情况的发生。

### 附图说明

[0021]

[0022] 图1为PLIF手术切除椎间盘正面示意图;

[0023] 图2为PLIF手术切除椎间盘侧面示意图;

[0024] 图3为腰椎侧位X光片椎间隙测量方法示意图;

[0025] 图4为PLIF直向切除椎间盘路径示意图;

[0026] 图5为PLIF斜向切除椎间盘路径示意图;

[0027] 图6为CT片测量直向及斜向深度方案示意图;

[0028] 图7为实际CT片测量案例示意图。

### 具体实施方式

[0029] 下面将通过具体实施方式对本发明进行清楚、完整地描述。

[0030] 本发明的一种确定腰椎后路椎间融合术椎间盘切入深度的方法,包括以下步骤:

[0031] (1) 研究样本纳入标准:选取门诊初步诊断为腰椎退变性疾病并在放射科行过腰椎正侧位X光片检查及腰椎椎间盘CT平扫检查的患者,本方法中选取的是自2019年1月1日开始到2019年12月31日止,在云南省第二人民医院门诊就诊,初步诊断为腰椎退变性疾病,并根据病情给予完成腰椎正侧位X光片及腰椎间盘CT平扫等检查的患者;

[0032] (3) 样本排除标准:去除样本中符合以下条件的样本:1. 年龄小于30岁,由于考虑到年纪过小的患者尚处于生长发育期,椎体宽度在不断变化,测量值不可能准确;而且30岁以下的患者腰椎退变性疾病的发生率极低,病例数极少,治疗多以保守治疗为主,测量值的指导意义不大,因此给予排除;

[0033] 2. 年龄大于70岁,高龄患者存在椎体变形、骨赘增生、椎体侧弯及旋转等情况的几率较大,测量困难,准确性较差;

[0034] 3. 存在脊柱退变性侧弯及旋转;

[0035] 4. 骨赘大量增生;

[0036] 5. 合并存在脊柱肿瘤、结核等破骨性疾病;

[0037] 6. 椎体间滑脱>III度;

[0038] 7. 腰椎间盘曾经历过手术治疗;

[0039] 根据纳入和排除标准,从中随机选取100例患者(男50例/女 50例)的影像资料,分别对X光片及CT片结果进行测量。这100例患者中,男性组平均年龄为59.0岁(35-70岁),女性组为59.0岁(35-70岁),两组患者的年龄构成进行比较,差别无统计学意义( $P > 0.05$ ),详见表1。

[0040] 表1男女两组年龄差异

|        | 组别  | 人数 | 年龄          |
|--------|-----|----|-------------|
| [0041] | 男性  | 50 | 53.65±9.399 |
|        | 女性  | 50 | 55.84±9.091 |
|        | P 值 |    | 0.502       |

[0042] (3) 样本图像采集:患者照射腰椎正侧位X光片时体位为站立位,患者做断层扫描时的体位为平卧位;

[0043] (4) 样本测量指标(如图1~7):

[0044] X光片椎间隙深度:取腰椎侧位X光片,分别测量L3(第三节腰椎)、L4(第四节腰椎)、L5(第五节腰椎)椎体下缘的长度,做为L3/4、L4/5、L5/S1椎间隙的深度;

[0045] CT椎间隙直向深度:在由于硬脊膜牵开距离至多达到椎管中线,因此显露及操作的范围仅是椎管前壁的一半(手术操作侧)。在这个操作区域内,常规自正中切开后纵韧带,再处理前面的椎间盘。因此,测量直向椎间隙深度时,设定椎管横径的1/4处作为起点,经过起点做椎管横径线的垂线,将此条垂线与椎体下终板影像后缘的交点作为A点、与前缘的交点作为B点,测量L3、L4、L5椎体AB点间的距离,分别做为L3/4、L4/5、L5/S1椎间隙的CT直向深度。

[0046] CT椎间隙斜向深度:在进行PLIF手术操作时,由于保留了小关节及一些外侧椎板结构,导致自后纵韧带切口伸入向对侧切除椎间盘时,髓核钳等切除工具的倾斜角度是受到限制的。因此,设定椎管外侧边界的垂线与小关节顶点影像的交点处作为最大倾斜点(0点),将0点与A点相连做一条直线,直线与椎体下终板影像前缘相交的点作为C点。测量L3、L4、L5椎体AC点间的距离,分别做为L3/4、L4/5、L5/S1椎间隙的CT斜向深度。

[0047] (5) 样本统计学分析:采用SPSS 18.0软件进行统计分析,正态分布的计量资料以均数±标准差表示;计算直向和斜向CT测量值的平均值,描述正态分布情况;将各节段椎间隙深度的差异,以及X光片测得椎间隙深度与CT测量值的差异进行统计学比较和分析;比较采用配对样本t检验; $P < 0.05$ 为差异有统计学意义;

[0048] 1. 腰椎侧位X光片椎间隙深度与CT片椎间隙直向深度的差异

[0049] 将所有患者L3/4、L4/5、L5/S1间隙测得的腰椎侧位X光片椎间隙深度与CT片椎间隙直向深度进行统计学比较,显示两组数据的差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。侧位腰椎X光片上测得的椎间隙深度与CT片上测得的椎间隙直向深度相比存在误差。详见表2

[0050] 表2测得腰椎侧位X光片椎间隙深度与CT片椎间隙直向深度的差异(单位:mm)

|        | 组别         | L3           | L4           | L5           |
|--------|------------|--------------|--------------|--------------|
| [0051] | X光片椎间隙深度   | 41.894±3.813 | 42.189±4.028 | 40.259±3.559 |
|        | CT片椎间隙直向深度 | 34.86±3.062  | 34.974±3.078 | 33.771±3.714 |
|        | P 值        | 0.0000       | 0.0000       | 0.0000       |

[0052] 2. 腰椎CT片椎间隙直向与斜向深度的差异

[0053] 分析所有患者测得腰椎各节段CT片椎间隙直向与斜向深度的差异,显示两组数据的差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。各节段椎间隙斜向的深度较直向的深度确实更深(约2mm)。详见表3

[0054] 表3腰椎CT片椎间隙直向与斜向深度的差异(单位:mm)

| 组别        | L3/4         | L4/5         | L5/S1        |
|-----------|--------------|--------------|--------------|
| [0055] 直向 | 34.86±3.062  | 34.974±3.078 | 33.771±3.714 |
| 斜向        | 36.411±3.106 | 36.597±3.135 | 35.804±3.769 |
| P 值       | 0.0135       | 0.0104       | 0.0066       |

[0056] 3. 腰椎CT片椎间隙直、斜向深度各节段之间的差异

[0057] 分析所有患者测得腰椎CT片椎间隙直向及斜向深度在三个节段间的差异,显示三组数据的差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。L3/4、L4/5、L5/S1椎间隙的深度差别不大,基本是近似的。详见表4

[0058] 表4测得腰椎CT片L3/4与L4/5椎间隙直向及斜向深度的差异(单位:mm)

| 椎间隙         | 直向           | 斜向           |
|-------------|--------------|--------------|
| [0059] L3/4 | 34.86±3.062  | 36.411±3.106 |
| L4/5        | 34.974±3.078 | 36.597±3.135 |
| L5/S1       | 33.771±3.714 | 35.804±3.769 |
| P 值         | 0.0667       | 0.4597       |

[0060] (6) 得出结论:椎后路椎间融合术椎间盘切入的直向切入深度警戒值为34mm,椎后路椎间融合术椎间盘切入的斜向切入深度警戒值为36mm。

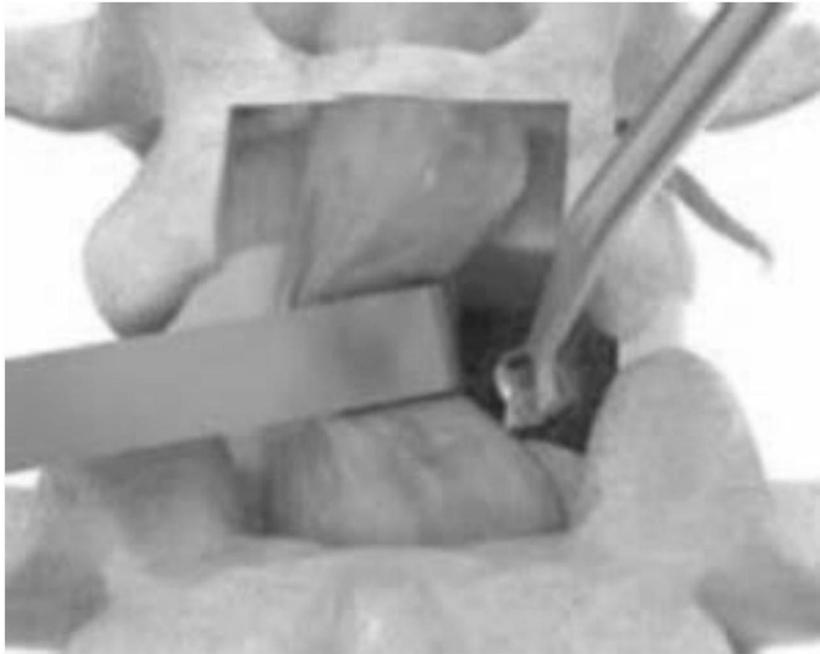


图1

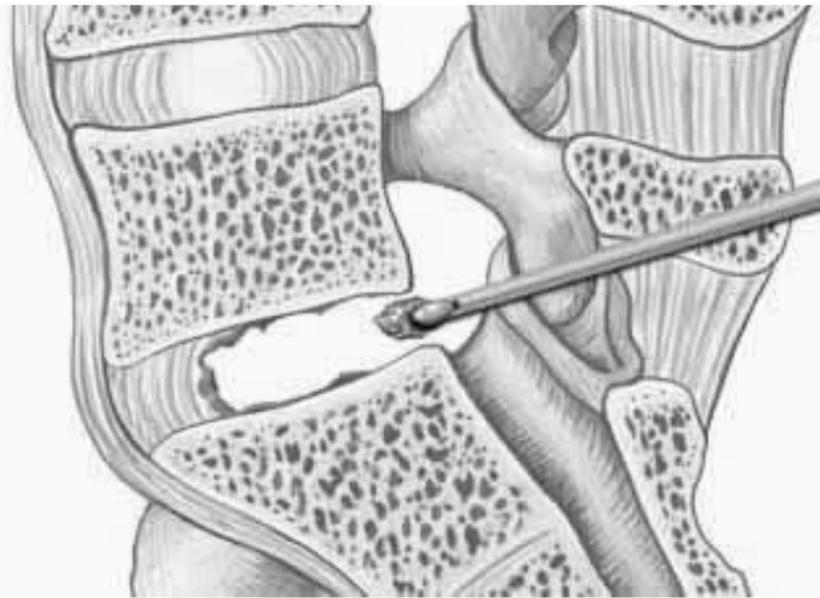


图2



图3

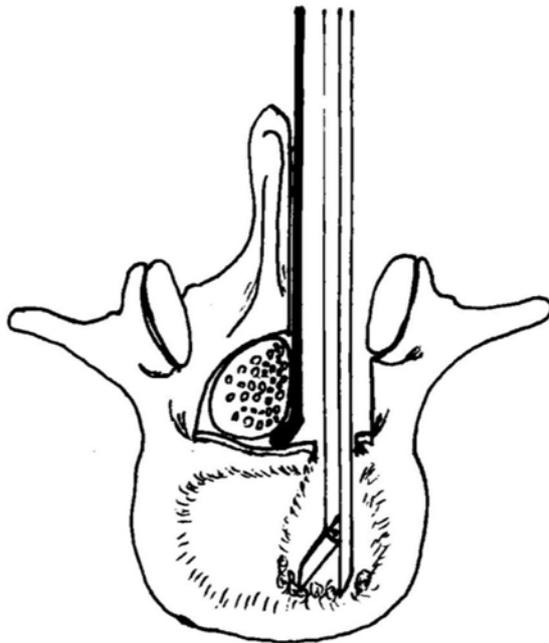


图4

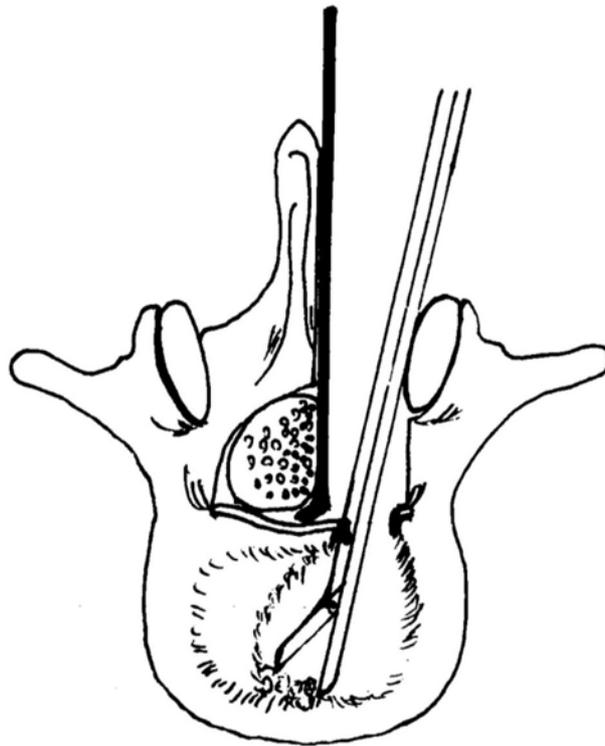


图5

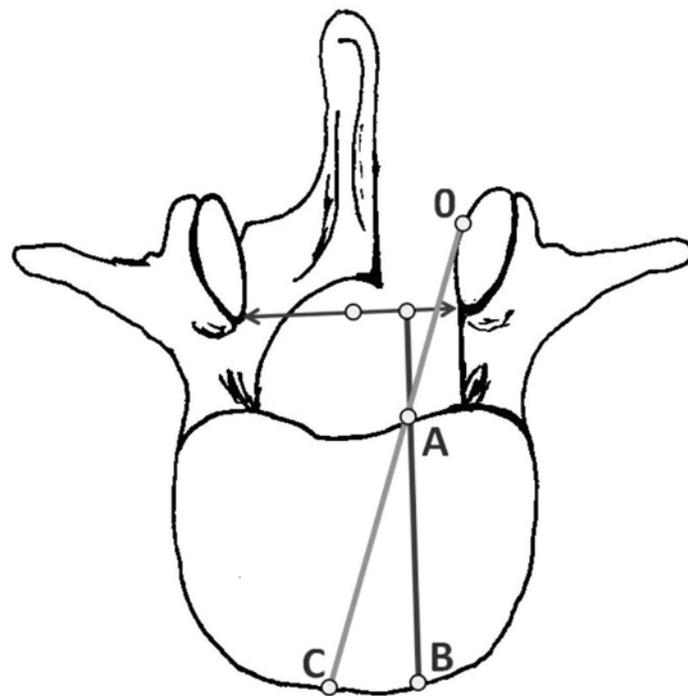


图6

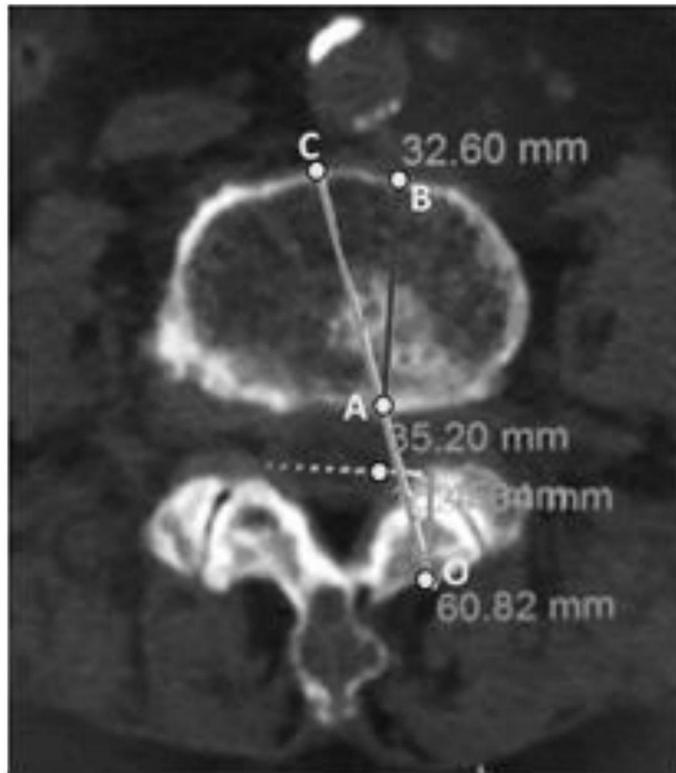


图7