

• 循证医学 • doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2021.09.028

网络首发 <https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.R.20201124.1641.010.html>(2020-11-25)

全内镜技术与显微内镜技术治疗单节段腰椎管狭窄症的 Meta 分析

贾忠雄¹,唐敏²,胡侦明¹,张晓军¹,江维¹,沈皆亮¹,周年¹,郝杰^{1△}
(重庆医科大学附属第一医院:1.骨科;2.肿瘤科 400016)

[摘要] **目的** 系统评价全内镜技术与显微内镜技术治疗腰椎管狭窄症的临床疗效与安全性。**方法** 计算机检索中国知网、万方数据、中国生物医学数据库、PubMed、Embase 和 Cochrane 图书馆,收集有关全内镜技术与显微内镜技术治疗腰椎管狭窄症的研究,检索时限均为建库至 2020 年 4 月。采用纽卡索-渥太华量表(NOS)进行文献质量评估,运用 Review Manager 5.3 软件对提取的有效数据进行 Meta 分析。**结果** 共纳入 4 项随机对照研究,2 项回顾性对照研究,1 项病例对照研究。本 Meta 分析结果显示,全内镜技术与显微内镜技术两种手术方式的手术时间、术后腰部视觉模拟评分(VAS)、术后腰部功能障碍指数(ODI)、手术后翻修率、手术优良率比较,差异无统计学意义($P>0.05$);住院时间和术后下肢 VAS 比较,差异有统计学意义($P<0.05$),全内镜技术的住院时间短于显微内镜技术,术后腿部 VAS 评分低于显微内镜技术。**结论** 全内镜技术与显微内镜技术治疗腰椎管狭窄症均能获得良好的手术效果,但全内镜技术的住院时间短,下肢疼痛症状改善优于显微内镜技术。

[关键词] 脊柱内镜;椎间孔镜;显微内镜;腰椎管狭窄症;临床疗效
[中图分类号] R687.3 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-8348(2021)09-1568-05

Full-endoscopic technique versus micro-endoscopic technique in treating single segment lumbar spinal stenosis: a meta analysis

JIA Zhongxiong¹,TANG Min²,HU Zhenming¹,ZHANG Xiaojun¹,
JIANG Wei¹,SHEN Jieliang¹,ZHOU Nian¹,HAO Jie^{1△}

(1. Department of Orthopedics ;2. Department of Oncology ,First Affiliated Hospital ,
Chongqing Medical University ,Chongqing 400016 ,China)

[Abstract] **Objective** To systematically evaluate the efficacy and safety of full-endoscopic technique and micro-endoscopic technique for treating single segment lumbar spinal stenosis. **Methods** The databases of CNKI, Wanfang Data, CBM, PubMed, EMBASE and Cochrane Library were retrieved by computer to collect the studies on full-endoscopic technique and micro-endoscopic technique for treating lumbar spinal stenosis. The retrieval time was from the database establishment to April 2020. The quality of included literatures was assessed by using the Newcastle-Ottawa Scale (NOS). The extracted effective data conducted the meta analysis by using Review Manager 5.3 software. **Results** A total of 4 randomized controlled trials, 2 retrospective control trials and 1 case-control study were included into this study. The results indicated that there were no statistically significant differences in the operation time, postoperative visual analogue scale (VAS) score of lumbar region, postoperative Oswestry disability index (ODI), revision rate after operation and excellent and good rate of operation between the full-endoscopic technique and micro-endoscopic technique ($P>0.05$). The differences in the duration of hospital stay and postoperative VAS score of lower limbs were statistically significant ($P<0.05$). The duration of hospital stay of the full-endoscopic technique was shorter than that of the micro-endoscopic technique, and the postoperative VAS score of the lower limbs was lower than that of the micro-endoscopic technique. **Conclusion** The full-endoscopic technique and micro-endoscopic technique have the good clinical efficacy in treating the lumbar spinal stenosis, but the full-endoscopic technique has shorter duration of hospital stay and the improvement of lower limb pain symptoms is superior to the micro-endoscopic technique.

[Key words] spine endoscopic; transforaminal endoscopic; micro-endoscopic; lumbar spinal stenosis; clinical curative effect

作者简介:贾忠雄(1994—),住院医师,在读硕士研究生,主要从事脊柱退行性疾病基础与临床。△ 通信作者,E-mail:hjie2005@aliyun.com。

腰椎管狭窄症是一种退行性疾病,主要是由骨质增生、椎间盘突出、黄韧带肥厚等因素造成,主要的临床表现为腰背痛、下肢放射性疼痛和间歇性跛行^[1-4]。当长时间保守治疗后症状仍不缓解或加重时就需要进行外科手术干预。传统的外科手术方式主要包括:后路椎板切开减压术、后路椎板切除加植骨融合内固定术及经椎间孔切开减压植骨融合内固定手术等^[5]。随着微创理念在脊柱领域的普及和微创器械与技术的提高,脊柱微创技术的适应证逐渐由腰椎间盘突出症向腰椎管狭窄症等腰椎退行性疾病方向拓展。其中最具代表性的为:全内镜技术与显微内镜技术治疗腰椎管狭窄症。近年来,关于两种技术治疗腰椎管狭窄症的安全性与临床疗效的荟萃分析已经陆续发表^[6-7]。但这类文章只比较了全内镜技术中的双通道全椎内镜手术系统(BESS)技术和单侧椎板间入路双侧椎管减压(ULBD)技术与显微内镜技术治疗腰椎管狭窄症,并未涉及全内镜技术中经椎间孔内镜脊柱系统(TESSYS)技术与显微内镜技术治疗腰椎管狭窄症,使其分析的效度和循证医学价值有限。本文通过对相关研究进行 Meta 分析,以期对今后的临床决策提供循证医学证据。

1 资料与方法

1.1 检索策略

计算机检索中国知网、万方数据、中国生物医学数据库、PubMed、Embase 和 Cochrane 图书馆,收集有关全内镜技术与显微内镜技术治疗腰椎管狭窄的研究。英文检索词包括:spine endoscopic,full-endoscopic,percutaneous transforaminal endoscopic decompression,TESSYS,lumbar spinal stenosis,lumbar stenosis,lumbar,microscopic endoscopic,microscopic,clinical trial,randomized controlled trial 等。中文检索词包括:脊柱内镜、椎间孔镜、显微内镜、腰椎管狭窄、临床试验、随机对照试验等。

1.2 方法

1.2.1 纳入与排除标准

纳入标准:(1)研究类型,随机对照试验、回顾性对照研究、回顾性队列研究;(2)研究对象,影像学检查提示单节段腰椎管狭窄,症状体征相符患者;(3)试验组采用全内镜技术,对照组采用显微内镜技术;(4)临床指标,视觉模拟评分(VAS)、术后腰部功能障碍指数(ODI)、手术时间、不良反应数、住院时间、手术后翻修数、手术优良数。排除标准:(1)仅含标题和摘要无法获得全文的文献;(2)人体尸体解剖等非临床研究;(3)综述、Meta 分析、会议报告;(4)关键数据缺失。

1.2.2 文献筛选及质量评价

由 2 位研究员分别独立对文献进行初筛。(1)删掉重复文献;(2)通过阅读标题与摘要排除与研究无关的文献;(3)阅读全文,根据纳入与排除标准确定纳

入文献,对存在意见不同的文献通过引入第 3 位研究员进行讨论确认。使用纽卡索-渥太华量表(NOS)^[8]进行文献质量评估。

1.3 统计学处理

采用 Review Manager 5.3 软件对提取的有效数据进行 Meta 分析。二分类变量以比值比(OR)作为效应量,连续性变量以加权均数差(WMD)作为效应量。以各效应量及其 95%CI 表示结果。采用 Mantel-Haenszel 法对所收集的有效数据进行异质性分析,若 $P>0.1$, $I^2<50\%$ 则表示各研究之间存在轻度异质性,选择固定效应模型(FE)进行 Meta 分析;若 $P<0.1$, $I^2>50\%$ 则表示各研究之间存在明显的异质性采用随机效应模型(RE)。敏感性分析采用排除低质量研究后重新分析的方法,发表性偏倚采用倒漏斗图表示。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 文献纳入情况

通过在各大中英文数据库中输入检索词,共检索到相关文献 632 篇,其中重复文献 82 篇。通过阅读标题和摘要排除 538 篇,4 篇无法下载全文,阅读全文排除 1 篇,最终确定纳入文献 7 篇。其中 4 项随机对照研究^[9-12],2 项回顾性对照研究^[13-14],1 项前瞻性病例对照研究^[15]。共纳入患者 557 例,全内镜组 291 例,显微内镜组 266 例。根据 NOS 质量评分表,4 篇得分 8 分,3 篇得分 7 分。文献相关基本特征见表 1。

2.2 Meta 分析结果

2.2.1 两组患者 VAS 比较

5 篇文献^[10,12-15]采用 VAS 对术前及术后腰背部和下肢疼痛进行评定(患者总数 360 例,其中全内镜组 188 例,显微内镜组 172 例),并提供了相关数据的平均值及标准差。对术前腰背疼痛 VAS 进行分析,发现全内镜组与显微内镜组术前腰背部 VAS 比较差异无统计学意义($P>0.05$)。 $I^2=0\%$, $P=0.89$,无异质性存在,采用 FE 进行分析。5 组总和的统计结果显示, $WMD=0.06$,95%CI:-0.23~0.28。术前下肢疼痛 VAS 分析显示,全内镜组与显微内镜组术前下肢 VAS 比较差异无统计学意义($P>0.05$)。 $I^2=13\%$, $P=0.33$,无异质性存在,采用 FE 进行分析。5 组总和的统计结果显示, $WMD=0.03$,95%CI:-0.22~0.34。术后腰背疼痛 VAS 分析显示,全内镜组与显微内镜组术后腰背部疼痛 VAS 比较差异无统计学意义($P>0.05$)。 $I^2=60\%$, $P=0.04$,存在异质性,采用 RE 进行分析。5 组总和的统计结果显示, $WMD=0.02$,95%CI:-0.20~0.24。术后下肢疼痛 VAS 分析显示,全内镜组与显微内镜组术后下肢 VAS 比较差异有统计学意义($P<0.05$)。 $I^2=0\%$, $P=0.50$,无异质性存在,采用 FE 进行分析。5 组总和的统计结果显示, $WMD=-0.15$,95%CI:-0.24~-0.05,见图 1。

表 1 纳入文献的基本特征

作者	年份	研究类型	国家	F/M(n)	年龄(岁)	性别(男/女)	随访时间(月)	椎管狭窄分型
KOMP 等 ^[9]	2015	随机对照研究	德国	71/64	62(41~84)	69/91	24	中央型
陈科等 ^[10]	2018	随机对照研究	中国	35/35	女:55.2±8.1 男:56.1±7.5	46/24	12-27	侧隐窝狭窄
KANG 等 ^[11]	2019	随机对照研究	韩国	32/30	女:65.1±8.6 男:67.2±9.5	32/30	6	中央型
PARK 等 ^[12]	2019	随机对照研究	韩国	32/32	女:66.2(41~80) 男:67.1(45~79)	31/33	12	中央型
徐峰等 ^[13]	2018	回顾性对照研究	中国	21/28	女:55.48±9.21 男:56.71±11.34	30/19	F:14.25±3.34 M:13.15±4.31	侧隐窝狭窄
MIN 等 ^[14]	2020	回顾性对照研究	韩国	54/35	女:65.74±10.52 男:66.74±7.96	46/43	F:27.2±5.4 M:31.5±7.3	中央型 侧隐窝狭窄
HEO 等 ^[15]	2018	病例对照研究	韩国	46/42	女:65.8±8.9 男:63.6±10.5	34/54	14.5±2.3	中央型

F:全内镜;M:显微内镜。

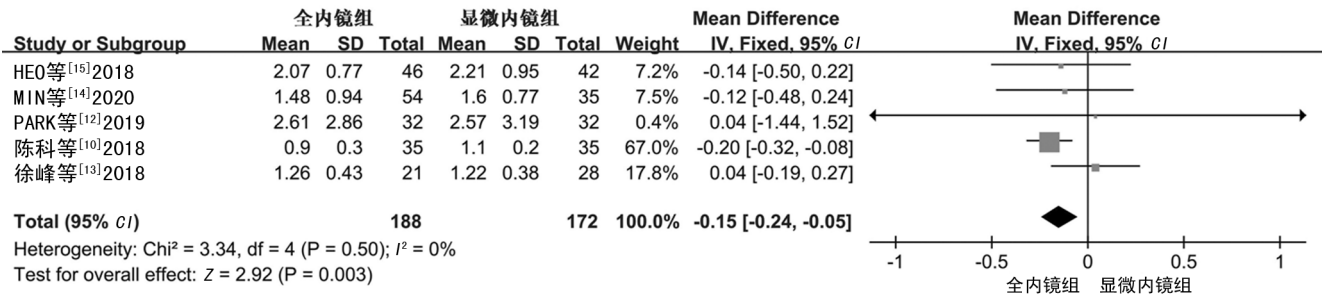


图 1 术后下肢疼痛 VAS 评分的森林图

2.2.2 两组患者 ODI 指数比较

5 篇文献^[10-15]采用 ODI 对术前及术后腰椎功能进行评定(患者总数 360 例,全内镜组 188 例,显微内镜组 172 例),并提供了相关数据的平均值及标准差。对术前 ODI 进行分析显示,全内镜组与显微内镜组术前腰背部 ODI 比较差异无统计学意义($P>0.05$)。 $I^2=0\%$, $P=0.94$,无异质性存在,采用 FE 进行分析。5 组总和的统计结果显示, $WMD=-1.09,95\%CI:-2.75\sim0.57$ 。术后 ODI 分析显示,全内镜组与显微内镜组术后 ODI 比较差异无统计学意义($P>0.05$)。 $I^2=0\%$, $P=0.72$,无异质性存在,采用 FE 进行分析。5 组总和的统计结果显示, $WMD=-0.02,95\%CI:-0.72\sim0.68$ 。

2.2.3 两组患者手术时间比较

6 篇文献^[10-15]提供了手术时间的平均值及标准差(患者总数 422 例,全内镜组 220 例,显微内镜组 202 例),对手术时间分析显示,全内镜组与显微内镜组患者手术时间比较差异无统计学意义($P>0.05$)。 $I^2=94\%$, $P<0.000\,01$,存在高度异质性,采用 RE 进行分析。6 组总和的统计结果显示, $WMD=0.64,95\%CI:-8.25\sim9.54$ 。

2.2.4 两组患者疗效优良率比较

3 篇文献^[9-10,13]提供了手术疗效为优良的具体人数(患者总数 254 例,全内镜组 127 例,显微内镜组 127 例),Meta 分析显示,全内镜组与显微内镜组优良人数比较差异无统计学意义($P>0.05$)。 $I^2=0\%$, $P=0.94$,无异质性存在,采用 FE 进行分析。3 组总和的统计结果显示, $OR=1.25,95\%CI:0.53\sim2.93$ 。

2.2.5 两组患者手术后翻修人数比较

4 篇文献^[9,11-13]提供了进行翻修手术的具体人数(患者总数 310 例,全内镜组 156 例,显微内镜组 154 例),Meta 分析显示,全内镜组与显微内镜组翻修人数比较差异无统计学意义($P>0.05$)。 $I^2=0\%$, $P=0.78$,无异质性存在,采用 FE 进行分析。3 组总和的统计结果显示, $OR=1.00,95\%CI:0.30\sim3.30$ 。

2.2.6 两组患者住院时间比较

4 篇文献^[10-11,13-14]提供了住院时间的平均值及标准差(患者总数 270 例,全内镜组 142 例,显微内镜组 128 例)。对住院时间分析显示,全内镜组与显微内镜组患者住院时间比较差异有统计学意义($P<0.05$)。 $I^2=83\%$, $P=0.000\,6$,存在高度异质性,采用 RE 进行分析。4 组总和的统计结果显示, $WMD=-2.02,95\%CI:-2.95\sim-1.09$,见图 2。

2.2.7 两种手术方式不良反应比较

两种手术方式的不良反应 Meta 分析显示,硬膜破裂($OR=1.05,95\%CI:0.33\sim3.32,P=0.77$)、硬膜外血肿($OR=1.05,95\%CI:0.33\sim3.30,P=0.87$)、其他($OR=0.70,95\%CI:0.05\sim9.14,P=0.13$)等比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),见表 2。

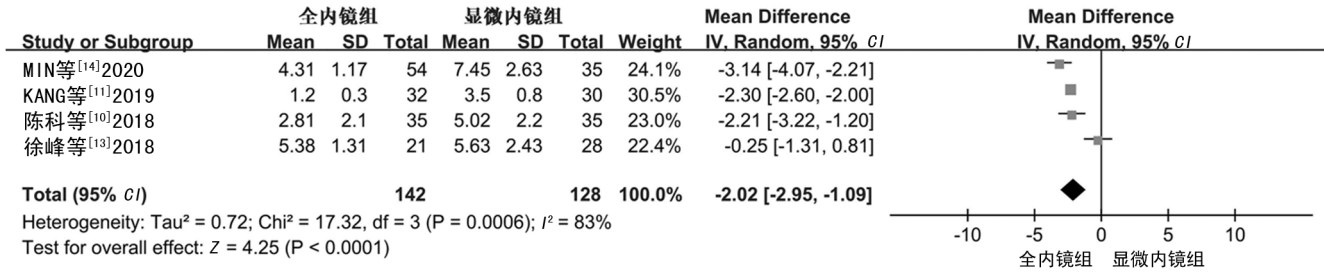


图 2 住院时间的森林图

表 2 全内镜技术与显微内镜技术的不良反应比较

不良反应	文献数量	全内镜组(n/n)	显微内镜数(n/n)	OR(95%CI)	P	I ² (%)	P
下肢感觉障碍	1	11/71	7/64	—	—	—	—
硬膜破裂	4	6/192	5/169	1.05(0.33~3.32)	0.77	0	0.93
硬膜外血肿	5	6/235	5/203	1.05(0.33~3.30)	0.87	0	0.94
其他	2	4/92	9/82	0.70(0.05~9.14)	0.13	57	0.79

3 讨 论

对于腰椎管狭窄症患者而言,当长时间保守治疗后症状不缓解或加重时,外科手术将成为一种不可忽视的治疗手段。近年来,脊柱微创技术日新月异,适应证逐渐由腰椎间盘突出症向腰椎管狭窄症等腰椎退行性疾病方向拓展。全内镜技术与显微内镜技术是目前脊柱外科新兴的两种微创手术,对于哪一种技术治疗腰椎管狭窄症临床疗效更好一直存在争议。因此,本研究应用 Meta 分析的方法,综合评估两种手术方式与腰椎管狭窄症患者疗效及预后的相关性,以期指导临床决策。

通过检索中、英文主流数据库发现,关于两种技术治疗腰椎管狭窄症的临床研究质量都有待进一步提高,仅有 4 篇前瞻性临床随机对照研究。通过对纳入的文献进行 Meta 分析,结果显示:无论是采取全内镜技术还是显微内镜技术治疗单节段腰椎管狭窄症,患者在治疗后的腰背部 VAS 和 ODI 方面比较差异均无统计学意义($P>0.05$),说明两种手术方式短时期内的疗效相当。本 Meta 分析发现,全内镜技术组的术后下肢 VAS 明显低于显微内镜组,可能由于全内镜技术于全可视化条件下进行减压操作,减压相比显微内镜组更彻底所致,但两组患者的手术优良率比较差异无统计学意义($P>0.05$)。目前很多研究以手术时间和出血量作为评判创伤大小的标准,本 Meta 分析发现,两组患者的手术时间比较差异无统计学意义($P>0.05$),由于全内镜技术全程需要生理盐水冲洗,故术中失血量难以准确估算,遂未进行分析。但 MIN 等^[14]发现全内镜组下床活动时间明显早于显微内镜组。且本 Meta 分析发现,全内镜技术的住院时间短

于显微内镜技术,表明全内镜技术相比显微内镜技术更有助于患者术后快速康复。手术的不良反应是医师和患者不得不考虑的关键问题之一,Meta 分析显示两种手术手段的不良反应无明显差异,但远期是否会造成脊柱不稳有待更长的随访时间来明确。PAIRUCHVEJ 等^[6]将全内镜技术中的单侧入路技术和双侧入路技术与显微内镜技术治疗腰椎管狭窄症的对照研究汇总进行 Meta 分析,结果显示全内镜技术在腰部疼痛和下肢疼痛的改善方面优于显微内镜技术,在 ODI 改善方面二者差异无统计学意义($P>0.05$)。PRANATA 等^[7]进行的 Meta 分析却得出了不同的结论,发现双侧入路全内镜技术与显微内镜技术治疗腰椎管狭窄症二者在临床疗效与安全性方面比较差异无统计学意义($P>0.05$)。本文将关于 TESSYS 技术治疗腰椎管狭窄症的临床研究汇总进行分析比较,结果显示全内镜技术对于下肢疼痛症状的改善优于显微内镜技术。因此,建议对于以下肢根性疼痛症状为主要临床表现的腰椎管狭窄患者建议采用全内镜技术进行手术治疗,但全内镜技术学习曲线陡峭,需要临床医师花更多的时间去学习。

在本研究中,有几个局限性:(1)纳入了 2 项回顾性对照研究和 1 项病例对照研究,使得本研究的循证医学证据级别在一定程度上降低。(2)纳入研究的文献数量有限,无法进行亚组分析,需要更高质量、更大样本量的临床研究来支持本研究的结论。

综上所述,对于单节段的腰椎管狭窄症,全内镜技术有着与显微内镜技术相似的临床疗效,还具有下肢疼痛症状改善比显微内镜技术明显,住院时间短,

术后恢复快等优点。但需指出的是上述临床随机对照研究,都是针对单节段的腰椎管狭窄症展开。随着微创技术与器械的提高,目前已有较高质量的针对两种技术治疗多节段腰椎管狭窄的临床对照试验发表^[16]。因此,全内镜技术与显微内镜技术治疗多节段腰椎管狭窄症有待今后更多的临床研究报道。

参考文献

- [1] BENINI A. Lumbar spinal stenosis. An overview 50 years following initial description [J]. *Orthopade*, 1993,22(4):257-266.
- [2] RYDEVIK B. Neurophysiology of cauda equina compression [J]. *Acta Orthop Scand Suppl*, 1993,251:52-55.
- [3] TAKAHASHI K, MIYAZAKI T, TAKINO T, et al. Epidural pressure measurements. Relationship between epidural pressure and posture in patients with lumbar spinal stenosis [J]. *Spine*, 1995,20(6):650-653.
- [4] CINOTTI G, POSTACCHINI F, FASSARI F, et al. Predisposing factors in degenerative spondylolisthesis. A radiographic and CT study [J]. *Int Orthop*, 1997,21(5):337-342.
- [5] 孙凤龙, 李军, 梁庆晨, 等. 开放手术与脊柱内镜下行椎板减压治疗退变性腰椎管狭窄症的临床对照研究 [J]. *中华骨与关节外科杂志*, 2018,11(11):805-811.
- [6] PAIRUCHVEJ S, MULJADI J A, HO J C, et al. Full-endoscopic (bi-portal or uni-portal) versus microscopic lumbar decompression laminectomy in patients with spinal stenosis: systematic review and meta-analysis [J]. *Eur J Orthop Surg Traumatol*, 2020,30:595-611.
- [7] PRANATA R, LIM MA, VANIA R, et al. Bi-portal endoscopic spinal surgery versus microscopic decompression for lumbar spinal stenosis: a systematic review and meta-analysis [J]. *World Neurosurg*, 2020,138:e450-458.
- [8] STANG A. Critical evaluation of the Newcastle-Ottawa scale for the assessment of the quality of nonrandomized studies in meta-analyses [J]. *Eur J Epidemiol*, 2010,25(9):603-605
- [9] 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.
- [10] 陈科, 潘汉升, 黄民锋, 等. 改良 TESSYS 技术与 MED 治疗单节段腰椎侧隐窝狭窄症的疗效比较 [J]. *中国疼痛医学杂志*, 2018,24(3):229-234.
- [11] KANG T, PARK S Y, KANG C H, et al. Is bipolar technique/endoscopic spinal surgery satisfactory for lumbar spinal stenosis patients?: a prospective randomized comparative study [J]. *Medicine (Baltimore)*, 2019,98(18):e15451.
- [12] PARK S M, PARK J, JANG H S, et al. Biportal endoscopic versus microscopic lumbar decompressive laminectomy in patients with spinal stenosis: a randomized controlled trial [J]. *Spine J*, 2019,20(2):156-165.
- [13] 徐峰, 李涛. 可视化椎间孔镜技术与纤维内窥镜下椎间盘切除术治疗腰椎侧隐窝狭窄症的近期疗效比较 [J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2018,28(4):330-335.
- [14] MIN W K, KIM J E, CHOI D J, et al. Clinical and radiological outcomes between biportal endoscopic decompression and microscopic decompression in lumbar spinal stenosis [J]. *J Orthop Sci*, 2020,25(3):371-378.
- [15] HEO D H, QUILLO-OLVERA J, PARK C K. Can percutaneous biportal endoscopic surgery achieve enough canal decompression for degenerative lumbar stenosis? Prospective case-control study [J]. *World Neurosurg*, 2018,120:e684-689.
- [16] LEE C W, YOON K J, HA S S. comparative analysis between three different lumbar decompression techniques (microscopic, tubular, and endoscopic) in lumbar canal and lateral recess stenosis: preliminary report [J]. *Biomed Res Int*, 2019,2019:6078469.

(收稿日期:2020-06-10 修回日期:2020-11-22)