doi:10.3969/j.issn.1006-9852.2023.04.011

• 科研简报 •

射频联合少量胶原酶靶点注射治疗腰椎间盘 突出症临床观察*

刘祥荣 姚本礼 $^{\triangle}$ 赵双弘 $^{\triangle}$ 马 超 马 \vec{x} 林 丽 马 娥 (云南省第三人民医院疼痛科,昆明 650011)

腰椎间盘突出症 (lumbar disc herniation, LDH) 是指 腰椎间盘发生退行性改变以后, 在外力的作用下, 纤 维环破裂、髓核突出刺激或压迫神经根、血管或脊髓 等组织所引起的腰痛并伴有坐骨神经放射性疼痛等 症状为特征的一种病变[1]。目前,国内外较为常用 的椎间盘胶原酶化学溶解术、椎间盘靶点射频消融 术等微创介入手术具有创伤小、安全性高、治疗周 期短、费用低廉等优点, 现已成为腰椎间盘突出症 较为成熟的治疗方式[2];但是,这两种方法在针对 椎间盘突出物靶点治疗的准确性方面均存在一定的 不足;为进一步扩大微创治疗腰椎间盘突出症的适 应证,进一步提高疗效,我科自2010年开始将胶原 酶化学溶解术与射频热凝术两种方式联合运用,取 得了较好的临床疗效。现将2019年6月至2020年6 月我科开展射频热凝联合少量胶原酶靶点注射治疗腰 椎间盘突出症的临床观察情况,总结报道如下。

方 法

1. 一般资料

本研究通过云南省第三人民医院医学伦理委员会审核(伦理批号 2022KY025),选取 2019 年 6 月至 2020 年 6 月在我院疼痛科住院治疗的腰椎间盘突出症病人 101 例。其中男 54 例,女 47 例,年龄 33~78 岁,平均 (61.0±1.3) 岁;病史 6 个月~30年,平均 (18.4±2.1) 年。所有病人均经 CT 或 MRI确诊,有典型的神经刺激症状,腰臀部疼痛伴下肢放射痛。根据治疗方法的不同分为三组:A 组射频热凝术 (n = 31);B 组硬膜外前间隙置管胶原酶化学溶解术 (n = 35);C 组射频热凝联合少量胶原酶靶点注射消融术 (n = 35)。三组病人的年龄、病史和病变部位等比较差异无统计学意义(P>0.05,见表1)。

纳入标准:有典型的腰椎间盘突出的症状、体征及在 CT、MRI 上有相应的影像学表现,经正规保守治疗 3 个月以上无效或效果欠佳;病人了解胶原酶溶解术及射频热凝术,能积极配合治疗。

排除标准:脊髓肿瘤或脊柱骨折病人;孕妇及青少年;马尾综合征;II 度或 II 度以上椎体滑脱;中、重度椎管狭窄;合并感染或重要器官功能不全;碘过敏;突出物钙化或有纤维骨性突出;6个月内失访的病人。

2. 手术方法

术前完善常规检查,向病人及家属说明手术方 法及相关的风险、可能发生的并发症,签署手术知 情同意书。

A组: 病人取俯卧位, 胸、髋部垫枕, 持续监 测 HR、BP、SPO2; 患侧大腿根部外侧皮肤贴射频 仪负极板;腰部常规消毒铺巾;1%利多卡因5ml 局部麻醉,后将射频热凝电极套管针(20G×150×10 或 20G×150×5) 采用后外侧径路,将穿刺针经椎 间孔"安全三角"进入病变椎间盘(L_sS₁椎间盘突 出且髂嵴较高者采用关节突关节内侧缘穿刺、穿刺针 选择 20G×150×5 穿刺入路); C形臂 X 光机确认: 侧位穿刺针到达突出的椎间盘中后 1/3 处、正位穿刺 针尖超过关节突关节内侧缘;沿穿刺针注入碘海醇注 射液每次约 0.5 ml, 证实穿刺针尖位于突出的椎间盘 内,退出针芯,连接射频电极(北京北琪 R-2000B-A1 型射频控温热凝器),设定射频仪的治疗模式为自 动连续模式,分别予感觉、运动测试,证实针尖未 靠近神经根, 先后以60℃、70℃、80℃、85℃行热 凝治疗,治疗过程中询问病人有无疼痛、酸胀及温 热感或术前腰腿痛是否有被复制,及时根据病人对 治疗的耐受情况调整治疗温度,以确定最终或适宜 的治疗温度,然后维持该温度连续热凝 4 分钟,热

^{*}基金项目:云南省教育厅教师类项目(2019J0794)

[△]通信作者 姚本礼 908911956@qq.com; 赵双弘 153037480@qq.com

凝结束后将穿刺针外退约1cm至硬膜外腔,向头侧调整穿刺针角度至上位椎体下缘附近,造影见神经根显影,经穿刺针缓慢注入0.9%生理盐水4ml+2%利多卡因注射液2ml+复方倍他米松注射液1ml混合液,拔出穿刺针,按压片刻,无菌敷料贴盖穿刺口,俯卧位送返病房,1小时后改为自由卧位。

B组:体位同A组;骶尾部消毒铺巾,于骶裂孔局部麻醉,16号或18号穿刺针穿刺进入骶管,由穿刺针向头侧经硬膜外前间隙置入硬膜外导管,至责任椎间盘节段;造影见责任椎间盘节段处造影剂分布满意,确定无蛛网膜下腔和血管显影;固定好导管,送观察室;俯卧位经导管先给予:1%利多卡因注射液5ml缓慢推注,推注前后测试肌力,观察10分钟,无全脊麻征后,推注0.9%生理盐水4ml+复方倍他米松注射液1ml,观察1小时无特殊不适后,注入胶原酶溶液5ml:0.9%生理盐水5ml+胶原酶粉针(辽宁味邦生物制药有限公司)1200 U稀释;继续观察3小时,以便胶原酶溶液能在责任间盘节段处突出物内充分渗透,全程观察病人无不适,拔出硬膜外导管,改为自由卧位。

C组:在A组的穿刺基础上,射频热凝结束后,将穿刺针外退0.5~0.8 cm,造影证实针尖在

突出物靶点内而不在椎间盘内,也不在硬膜外腔;经穿刺针缓慢注射胶原酶溶液(胶原酶粉针,辽宁味邦,600 IU + 0.9% 氯化钠注射液 1 ml 稀释)100~200 IU/针,若同时穿刺 2 针或 3 针者,胶原酶总量不超过 300 IU(见图 1);注射完毕,留针至少10 分钟,观察有无头痛等不适;无不适则继续将穿刺针外退 0.5~0.8 cm 至硬膜外腔,向头侧调整穿刺针角度至上位椎体下缘附近,造影见神经根显影,经穿刺针缓慢注入 0.9% 氯化钠注射液 4 ml + 2% 利多卡因注射液 2 ml + 复方倍他米松注射液 1 ml 混合液,余步骤同 A 组。

3. 治疗及随访

三组病人均完成治疗,术前进行基线调查,术后3天、1个月、3个月、6个月进行疗效观察。

4. 疗效评估

- (1) 视觉模拟评分法 (visual analogue scale, VAS) 评估疼痛程度,记为 $0\sim10$ 分,0 为无痛, $1\sim3$ 为轻度疼痛, $4\sim6$ 为中度疼痛, $7\sim9$ 为重度疼痛,10 为剧烈疼痛,病人根据自己的感受,在标尺的适当位置进行标记。
- (2) 改良 MacNab 法^[3] 评定疗效:优:疼痛消失,不需服镇痛药;良:疼痛显著好转,能正常入睡,

表 1	三组病人-	一般资料
7V I	///J/ \	ハスシュイエ

组别 例数	男 女	年龄(岁)	病史 (年)	病变部位					
			州文(牛)	L _{3~4}	L _{4~5}	L ₅ ~S ₁			
A 组	31	16	15	61.4 ± 14.3	17.5 ± 5.3	3	18	10	
B组	35	24	11	64.6 ± 18.9	18.6 ± 5.9	3	20	12	
C 组	35	25	10	58.1 ± 16.4	17.0 ± 6.8	1	17	17	
统计量		3.229*		1.301#	$0.618^{\#}$		-		
P 值		0.19	99	0.277	0.541		$0.536^{ riangle}$		

^{*} 统计量卡方值, $^{\#}$ 统计量 F 值, $^{\triangle}$ Fisher 精确概率值





图 1 外退射频穿刺针至突出物靶点 (A)正位像; (B)侧位像

2023疼痛4期内文.indd 308 2023/4/14 13:49:17

对生活无明显影响;可:疼痛有所减轻,但夜间仍 需服用镇痛药物,影响日常生活;差:疼痛无明显 好转。优、良、可记为有效;差记为无效。

5. 统计学分析

应用 SPSS 22.0 统计软件进行统计学处理,计量资料以均数 \pm 标准差 ($\bar{x}\pm SD$)表示,差异比较采用单因素方差分析,两两比较采用 SNK 法。疗效比较采用秩和检验,计数资料采用 z 检验,两两比较采用 Bonferroni 法,P<0.05 为差异有统计学意义。

结 果

从随访的结果分析表明:射频热凝联合少量胶原酶靶点注射治疗椎间盘突出症可以显著减轻椎间盘源性腰腿疼痛,在缓解术后疼痛方面的效果优于其他两组。术后6个月总体疗效、优良率、中远期疗效均优于其他两组,显著提高了治疗优良率,且术后未出现椎管内感染、硬膜外腔血肿等严重并发症(见图2)。

1. 三组病人 VAS 评分比较

三组病人各时间段 VAS 评分见表 2, 术前、术后 3 天、1 个月、3 个月和 6 个月, C 组 VAS 评分

均低于 A 组和 B 组 (P < 0.05),表明 C 组在缓解术后疼痛方面的效果优于 A 组和 B 组。

2. 三组病人改良 MacNab 法疗效评定

三组病人改良 MacNab 法疗效见表 3,术后 3 天和 1 个月,三组总体疗效、优良率比较差异无统计学意义,术后 3 个月 C 组优良率优于 A 组和 B 组 (P < 0.05),术后 6 个月 C 组总体疗效、优良率均优于 A 组和 B 组 (P < 0.05),表明 C 组的中远期疗效优于 A 组和 B 组。





图 2 术前与术后 2 年影像学对比情况 (A) 术前磁共振: L₄₋₅ 左侧椎间盘向下脱出; (B) 术后 2 年磁共振: L₄₋₅ 椎间盘脱出基本消失

表 2 三组病人 VAS 评分比较

组别	例数	术前	术后3天	术后1月	术后3月	术后6月
A组	31	8.2 ± 0.7	5.1 ± 1.1	4.4 ± 1.0	3.8 ± 0.1	3.2 ± 0.3
В组	35	8.3 ± 1.1	5.4 ± 0.6	4.3 ± 1.9	3.1 ± 1.5	3.1 ± 0.5
C 组	35	8.2 ± 0.7	$4.4 \pm 0.7*$ #	$3.0 \pm 0.5*$ #	$2.9 \pm 1.2**$	$2.9 \pm 0.4*$ #
F		0.393	13.676	12.201	4.993	4.319
P		0.676	0.000	0.000	0.001	0.016

^{*}P < 0.05, C组与A组相比; $^{\#}P < 0.05$, 与B组相比

表 3 三组病人改良 MacNab 法疗效评定

组别	例数	时间	优	良	可	差	优良率	有效率
		术后3天	5	12	10	4	54.84%	87.09%
A	21	术后1个月	8	11	9	3	61.29%	90.32%
A组 31	31	术后 3 个月	12	10	7	2	70.97%	93.54%
		术后6个月	14	11	4	2	80.65%	93.54%
		术后3天	9	9	12	5	51.43%	85.71%
D /#	25	术后1个月	12	10	9	4	62.86%	88.57%
B组 35	术后 3 个月	15	8	9	3	65.71%	91.43%	
		术后6个月	16	9	8	2	71.43%	94.28%
C组		术后3天	8	12	12	3	57.14%	91.43%
	25	术后1个月	14	12	6	3	74.29%	91.43%
	35	术后 3 个月	19	13	1	2	91.43%**	94.28%
		术后6个月	21	12	1	1	94.29%**	97.14%

^{*}P < 0.05, C 组与 A 组相比; *P < 0.05, 与 B 组相比

2023疼痛4期内文.indd 309 2023/4/14 13:49:18

讨论

胶原酶化学溶解术的原理是胶原酶注射后可通过水解胶原蛋白,使突出物缩小或消失,从而缓解或消除突出物对神经根的压迫^[4];另外,胶原酶还具有抑制部分炎性介质的作用,可以减轻神经根及其周围组织的炎症,缓解临床症状;但是,胶原酶化学溶解术后胶原解链水解过程中,可能导致椎间盘内及椎管内压力增高而致神经根受压加重,使腰腿疼痛加剧,甚至出现神经根损伤等严重并发症,该并发症发生率可能与胶原酶用量成正比^[5,6]。

椎间盘射频消融术的原理是通过高频振荡产生的热效应使突出的髓核和纤维环变性、固缩,使椎间盘内压力降低,从而缓解突出椎间盘对周围组织如神经根和硬膜囊等的压迫;同时,热效应还能毁损电极周围的窦椎神经末梢,减慢或阻断恶性刺激传导,缓解腰腿部疼痛;另外,热效应还可以促进血液循环,加速神经根及椎管内炎症反应的消退,间接缓解椎间盘源性腰腿痛^[7-9];但射频作用于椎间盘组织的体积较小,对椎间盘髓核的热凝消融范围有限^[2]。

针对以上两种方法的不足,有不少学者将两者 联合,如椎间盘射频联合硬膜外前或后间隙注射胶 原酶、射频热凝联合盘内注射胶原酶^[10]或盘外注 射胶原酶^[11]或盘内外同时注射胶原酶^[12]、靶点射 频联合盘内小剂量胶原酶注射^[13]等,收到了较好的 效果。但仍然存在一定的不足: 首先,前述几种"射 频"联合"胶原酶不同渠道注射"的方法,都有一 个共同的特点: 胶原酶对椎间盘组织溶解的"靶点 性"不高; 其次,盘内注射后,容易引起病人腰痛、 腰软等不适,不良反应较大。

本研究认为: 椎间盘射频消融后,由于其热凝范围不能确定,往往达不到突出物完全被热凝的效果,需要联合运用少量胶原酶加强突出物溶解的作用;如果只用胶原酶作椎间盘溶解,则难以保证胶原酶完整浸润突出物;而运用向热凝后的突出物组织注射胶原酶,可以更好地起到"胶原酶均匀浸润"的作用。由于本研究所用方法治疗的只是突出物而非突出物以外的组织,靶点性更强,进一步降低了手术的并发症。

本研究仅统计了 C 形臂引导下的手术病例,对于少数髂嵴较高的 $L_{s}\sim S_{1}$ 椎间盘突出以及旁中央型椎间盘突出需要在 CT 引导下经关节突关节内侧缘穿刺手术的病例尚未纳入研究;有待以后进一步

补充完善。

综上所述,射频热凝联合少量胶原酶靶点注射 治疗椎间盘突出症只针对突出物本身进行治疗,靶 点性更强;也正因为治疗的仅仅是突出物本身,故 能进一步减少对椎管内的血管神经、硬脊膜等组织 的刺激甚至损伤,更有效地减少并发症的发生;既 安全又十分有效,值得临床推广应用。

利益冲突声明: 作者声明本文无利益冲突。

参考文献

- [1] 刘延青. 实用疼痛学. 第1版. 北京: 人民卫生出版 社, 2013:579-585.
- [2] 郭建, 黄桂明, 齐亮, 等. 前入路射频盘内热凝术联合后入路胶原酶盘外溶解术治疗颈椎间盘突出症的临床研究[J]. 海南医学, 2013, 24(6):806-808.
- [3] 万波,杨祖华,王立飞,等.经皮椎间孔镜治疗腰椎间盘突出症的临床疗效[J].安徽医学,2018,39(6):710-712.
- [4] 金星,张达颖,杜宁,等.胶原酶化学溶解术治疗腰椎间盘突出症 IV 期临床研究总结 [J]. 中国脊柱脊髓杂志,2006,16:295-296.
- [5] 张达颖. 胶原酶化学溶解术治疗腰椎间盘突出症 不良事件的防治 [J]. 中国疼痛医学杂志, 2007, 13(6):380.
- [6] 中华医学会疼痛学分会,中国医师协会疼痛科医师分会.腰椎间盘胶原酶溶解术临床应用中国专家共识[J].中国疼痛医学杂志,2022,28(2):81-85.
- [7] 于红光. 椎间盘靶点射频热凝术治疗腰椎间盘突出症的临床疗效 [J]. 广东医学, 2020, 41(5):520-524, 530.
- [8] 王建国, 闫洪涛, 贾春雨, 等. 射频靶点消融联合胶原酶治疗腰椎间盘突出症临床研究[J]. 中国中医急症, 2011, 20(2):173-175.
- [9] Zhang DY, Zhang Y, Wang ZJ, et al. Target radiofrequency combined with collagenase chemonucleolysis in the treatment of lumbar intervertebral disc herniation[J]. Int J Clin Exp Med, 2015, 8(1):526-532.
- [10] 许成君.射频联合胶原酶盘内注射腰椎间盘突出症的对照研究[J].颈腰痛杂志,2013,34(6):493-496.
- [11] 林泓怡,林建,陆丽娟,等.腰椎间盘外胶原酶联合盘内射频热凝治疗腰椎间盘突出症[J]. 临床麻醉学杂志,2006,22(11):859-860.
- [12] 张寒冰,吴纯西,包梅芳,等.射频热凝联合盘内外两次多点注射胶原酶治疗腰椎间盘突出症的临床观察[J].全科医学临床与教育,2013,11(6):647-649.
- [13] 王志剑, 张学学, 翁泽林, 等. 靶点射频联合盘内小剂量胶原酶注射治疗腰椎间盘突出症的临床观察 [J]. 中国疼痛医学杂志, 2011, 17(7):390-392.