

聚醚醚酮棒半刚性固定系统在腰椎融合术中的应用

王河忠¹ 刘洋¹ 谭俊峰^{1△}

[摘要] **目的:**比较聚醚醚酮(PEEK)棒半刚性固定系统和钛棒刚性固定系统在腰椎融合术中的临床疗效。**方法:**回顾性分析2015年6月至2018年6月行后路椎间植骨融合术(PLIF)治疗腰椎退变性疾病患者54例,按照内固定材料分为两组(PEEK棒组27例,钛棒组27例)。其中男18例,女36例;年龄52~72岁,平均(54.6±4.3)岁。所有患者术前均行腰椎正侧位X线片、腰椎过伸过屈X线片、CT平扫、腰椎MRI检查。通过比较两组患者术前及术后3,6,12个月Oswestry功能障碍指数(ODI)和日本骨科学会(JOA)评分评价临床疗效。术后3,6,12个月通过Brantigan椎间融合标准评价植骨融合情况。**结果:**54例患者术后均得到随访,随访时间12~24个月,平均(16.4±4.2)个月。所有患者均未出现伤口感染、脑脊液漏、内固定松动及断裂等并发症。术后3,6,12个月两组患者ODI均呈下降趋势,两组间差异无统计学意义($P>0.05$);术后3,6,12个月两组患者JOA评分均呈上升趋势,两组间差异无统计学意义($P>0.05$)。术后3个月PEEK棒组融合率高于钛棒组,两组间差异有统计学意义($P<0.05$);术后6个月两组患者融合率均为100%,两组间差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论:**PEEK棒半刚性固定系统与钛棒内固定系统在腰椎融合术中均可取得良好临床疗效,但PEEK棒半刚性固定系统早期融合疗效更佳。

[关键词] 聚醚醚酮棒;钛棒;腰椎融合术

[中图分类号] R681.5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2020)04-0036-05

Clinical Application of Polyetheretherketone Rod Semi-rigid Fixation System in Lumbar Fusion

WANG Hezhong¹ LIU Yang¹ TAN Junfeng^{1△}

¹ Department of Orthopedics, the Fifth Hospital of Wuhan (the Second Hospital Affiliated of Jiangnan University), Wuhan 430050, China.

Abstract Objective: To compare the clinical efficacy of polyetheretherketone (PEEK) rod semi-rigid fixation system and titanium rod rigid fixation system in lumbar fusion. **Methods:** A retrospective analysis was performed on 54 patients who underwent posterior lumbar interbody fusion (PLIF) for the treatment of lumbar degeneration from June 2015 to June 2018 in our department. According to the internal fixation materials, the patients were divided into two groups: 27 patients in the PEEK rod group and 27 patients in the titanium rod group. There were 18 males and 36 females. The average age was 52~72 years old (54.6±4.3). All patients were received positive and lateral lumbar X-ray, lumbar hyperextension and hyperflexion X-ray, plain CT scan, and lumbar MRI before surgery. Oswestry dysfunction index (ODI) and Japanese Orthopedic Association (JOA) scores at 3, 6 and 12 months before and after surgery were compared between the two groups to evaluate the clinical efficacy. The bone graft fusion was evaluated by Brantigan intervertebral fusion criteria at 3, 6 and 12 months postoperatively. **Results:** All the 54 patients were followed up after surgery from 12 to 24 months, an average of (16.4±4.2) months. None of the patient had complications such as surgical incision infection, cerebrospinal fluid leakage, loosening or breaking internal fixation, and others complications. Oswestry dysfunction index of the two groups decreased at 3, 6 and 12 months after surgery, and the difference between the two groups was not statistically significant ($P>0.05$). Postoperative JOA scores of patients in the two groups showed an increasing trend at 3, 6 and 12

months after surgery, and the difference between the two groups was not statistically significant ($P>0.05$). 3 months after surgery, the fusion rate of PEEK stick group was high-

¹ 武汉市第五医院(江汉大学第二附属医院)骨科(武汉,430050)

[△]通信作者 E-mail: tanjunfeng2013@163.com

er than that of titanium stick group, and the difference between the two groups was statistically significant ($P < 0.05$). 6 months after surgery, the fusion rate of the two groups was 100%, and there was no significant difference between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** PEEK semi-rigid fixation system and titanium rod internal fixation system can achieve equal clinical efficacy in lumbar fusion. But the PEEK rods semi-rigid fixation system early fusion curative effect is better.

Keywords: polyetheretherketone rod; titanium rod; lumbar interbody fusion

随着人口老龄化的加剧,腰椎退变性疾病逐渐成为脊柱外科疾病中主要组成部分^[1-2]。在腰椎间盘突出症、腰椎管狭窄症等腰椎退变性疾病的临床治疗中,目前主要采用后路减压植骨融合内固定术,并已取得满意的临床疗效^[3]。在对腰椎退变性疾病患者行后路椎管减压植骨融合内固定手术时,既要保证内固定装置的稳定性,又要提高椎体的融合率。在临床工作中,内固定系统的选择将直接影响临床疗效。传统钛棒刚性固定系统依靠其坚强固定达到了满意的融合效果,但其增加了断钉、邻近节段退变等并发症的发生率^[4];Dynesys, Flex PLUS 等动态内固定系统能够保证腰椎稳定性同时保留腰椎活动度,但其增加了螺钉松动、感染、终板骨折等并发症的发生率^[5]。聚醚醚酮(Poly Ether Ether Ketone, PEEK)棒半刚性固定系统在保证稳定性的同时,因其弹性模量接近椎体而减少了应力遮挡,从而避免了传统坚强内固定引起并发症^[6]。本文就我科 2015 年 6 月至 2018 年 6 月开展的后路椎间植骨融合术(Posterior Intervertebral Bone Graft Fusion, PLIF)治疗腰椎退变性疾病患者 54 例病例进行回顾性对比分析,并对两组患者临床疗效进行分析比较,现报告如下。

1 研究对象与方法

1.1 研究对象

2015 年 6 月至 2018 年 6 月,54 例腰椎退变性疾病患者(腰椎间盘突出症 34 例,腰椎管狭窄症 16 例,腰椎间盘突出症合并椎管狭窄症 4 例)行后路椎间植骨融合术(Posterior Intervertebral Bone Graft Fusion, PLIF)治疗。

1.2 纳入及排除标准

1.2.1 纳入标准 1)符合腰椎间盘突出症及腰椎管狭窄症诊断标准;2)具有手术适应证,无明显手术禁忌症;3)腰腿痛症状经过严格保守治疗 3 个月以上并且无效;4)均由同一术者完成手术;5)所有患者均知情同意并自愿参与本研究。

1.2.2 排除标准 1)合并腰椎骨折、骨质疏松、肿瘤等病史患者;2)因各种因素患者不配合及随访资料不全者;3)手术需要 3 个节段以上减压融合固定患者。

1.3 分组方法

54 例患者按照患者意愿随机分为两组。按照内

固定材料分为两组:PEEK 棒组 27 例,钛棒组 27 例。

1.4 方法

1.4.1 PEEK 棒组 所有患者由同一医生完成手术。所有患者采用全麻,取俯卧位,行后正中切口,依次切开皮肤、皮下、浅深筋膜,显露椎板及关节突,C 臂机透视定位后入合适椎弓根螺钉。根据具体情况对病变节段行椎间盘摘除+椎管减压+神经根松解+椎间融合器植入+椎旁颗粒植骨。于左右两侧装入合适长度金属模棒后予以撑开。然后选择合适长度 PEEK 棒交替替换左右两侧金属模棒。冲洗伤口、彻底止血、放置引流管,逐层缝合伤口(见图 1)。

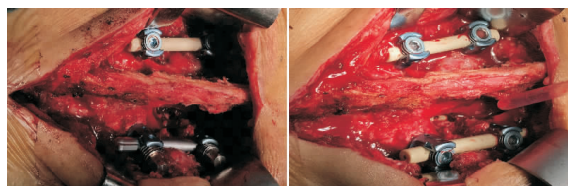


图 1 PEEK 棒安装过程

1.4.2 钛棒组 手术步骤同 PEEK 棒组,钛棒组同样安装刚性材质钛合金棒,并拧入尾帽加压锁定后安置横连。

1.5 术前及术后处理

术前 30 min 预防性使用抗生素一次,手术时间超过 3 h,追加 1 次。术后 24~48 h,视伤口引流量情况拔出引流管。术后常规给予抗炎、镇痛、脱水、营养神经等治疗。术后第 2 天指导患者行直腿抬高试验锻炼。术后 1 周在腰背部支具保护下下床活动。

1.6 观察指标

通过比较两组患者术前、术后 3,6,12 个月 Oswestry 功能障碍指数(Oswestry Disfunction Index, ODI)和日本骨科学会(Japanese Orthopedic Association, JOA)评分评价临床疗效。术后 3,6,12 个月通过 Brantigan 椎间融合标准评价植骨融合情况。

1.7 统计学方法

采用 SPSS18.0 分析软件进行统计学分析,计数资料的比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 差异有统计学意义, $P < 0.01$ 差异有显著统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

患者中男 18 例,女 36 例;年龄 52~72 岁,平均

(54.6 ± 4.3)岁。 $L_{4\sim 5}$ 有22例, $L_5 \sim S_1$ 有8例, $L_{3\sim 4}$ 有12例, $L_{4\sim 5} + L_5 \sim S_1$ 有8例, $L_{3\sim 4} + L_{4\sim 5}$ 有4例。按照内固定材料分为两组:PEEK棒组27例,钛棒组27例。所有患者术前均行腰椎正侧位X线片、腰椎过伸过屈X线片、CT平扫、腰椎MRI检查。

2.2 术后随访

54例患者术后随访,随访时间12~24个月,平均(16.4 ± 4.2)个月。所有患者均未出现伤口感染、脑脊液漏、内固定松动及断裂等并发症。典型病例见图2及图3。

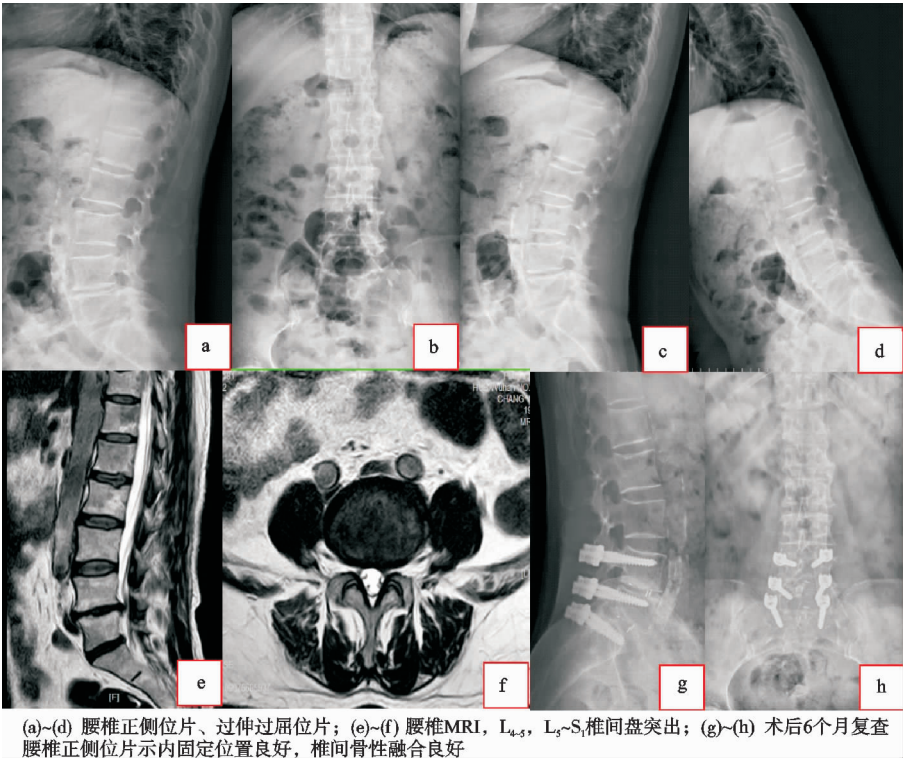


图2 患者,女,60岁

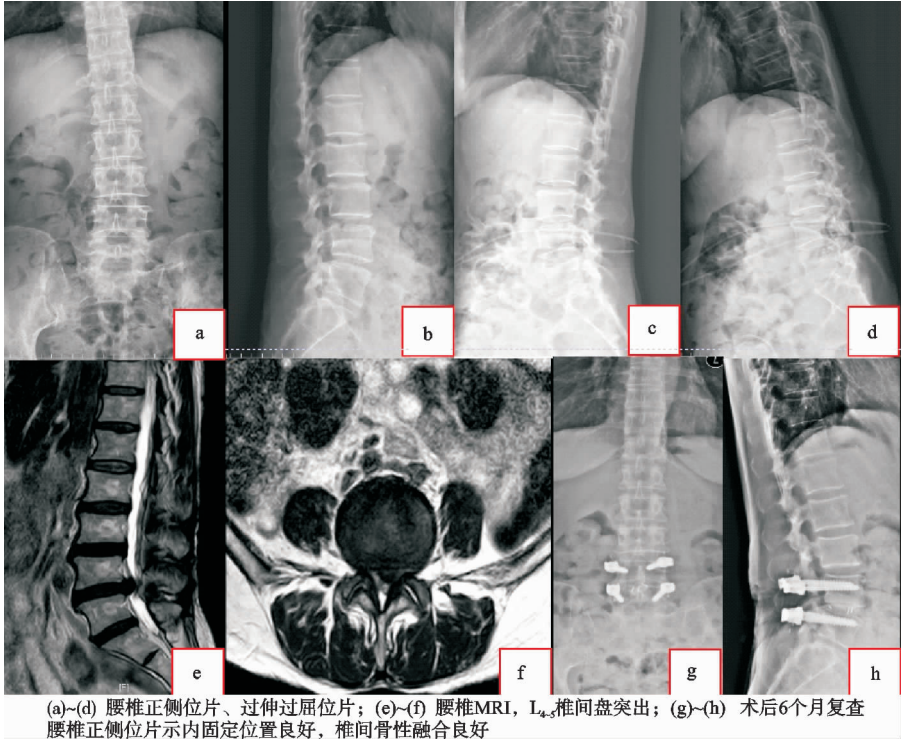


图3 患者,女,65岁

2.3 两组患者 ODI 比较

术前两组患者 ODI 差异无统计学意义,术后3,6,

12个月两组患者 ODI 均呈下降趋势,两组间差异无统计学意义($P > 0.05$),见表1。

表 1 PEEK 棒组与钛棒组术前及术后 Oswestry 功能障碍指数(̄±s,%)

| 组别 | 术前 | 术后 3 个月 | 术后 6 个月 | 术后 12 个月 |
|----------|-----------|----------|----------|----------|
| PEEK 棒组 | 56.4±11.8 | 15.3±4.1 | 14.4±2.8 | 11.4±3.2 |
| 钛棒组 | 54.5±10.9 | 16.2±3.9 | 14.7±3.2 | 12.3±2.8 |
| <i>t</i> | 0.04 | 0.03 | 0.05 | 0.04 |
| <i>P</i> | 0.75 | 0.78 | 0.86 | 0.57 |

2.4 两组患者 JOA 比较
术前两组患者 JOA 差异无统计学意义,术后 3, 6,12 个月两组患者 JOA 评分均呈上升趋势,两组间差异无统计学意义(*P*>0.05),见表 2。

表 2 PEEK 棒组与钛棒组术前及术后 JOA 评分(̄±s)

| 组别 | 术前 | 术后 3 个月 | 术后 6 个月 | 术后 12 个月 |
|----------|---------|----------|----------|----------|
| PEEK 棒组 | 7.4±2.8 | 22.5±3.7 | 25.8±2.6 | 27.2±4.1 |
| 钛棒组 | 8.3±3.1 | 23.4±2.9 | 24.9±3.9 | 26.8±3.8 |
| <i>t</i> | 1.02 | 0.06 | 0.67 | 0.79 |
| <i>P</i> | 0.78 | 0.97 | 0.57 | 0.68 |

2.5 植骨融合率比较

术后 3 个月 PEEK 棒组融合率高于钛棒组,两组间差异有统计学意义(*P*<0.05);术后 6 个月两组患者融合率均为 100%,两组间差异无统计学意义(*P*>0.05),见表 3。

表 3 PEEK 棒组与钛棒组术后 3 个月及 6 个月植骨融合率[例(%)]

| 组别 | 例数 | 术后 3 个月 | 术后 6 个月 |
|----------|----|---------|----------|
| PEEK 棒组 | 27 | 22(82%) | 27(100%) |
| 钛棒组 | 27 | 17(63%) | 27(100%) |
| χ^2 | | 0.01 | 0.43 |
| <i>P</i> | | 0.01 | 0.51 |

3 讨论

腰椎间盘突出症、腰椎不稳症、腰椎管狭窄症等腰椎退变性疾病是脊柱外科常见疾病之一,腰椎融合术是治疗腰椎退变性疾病“金标准”[7]。通过后路减压融合内固定,对脊柱稳定性予以重建,达到永久融合。在对椎体进行固定时,内固定材料的性能直接影响着腰椎融合术的疗效。虽然钛、钛合金等传统腰椎内固定材料已经取得比较满意的远期融合效果,但其过高刚度有可能会带来邻近节段退变(ASD)、断钉、断棒等并发症[8-9]。

近年来非刚性内固定材料在临床应用越来越广泛,并取得了较好的临床疗效[10-12]。非刚性内固定主要包括以脊柱动态装置系统(Dynesys)等为代表的动态内固定和以聚醚醚酮棒为代表的半刚性内固定。脊柱动态装置系统更有利于应力传导,但其椎弓根螺钉松动、终板骨折、感染等并发症发生率仍很高。PEEK 棒半刚性内固定系统有利于应力的传导及分布,可以降低骨-螺钉界面应力,因此促进植骨融合率、降低螺钉松动风险[13]。

PEEK 是一种具有惰性、生物相容性、半晶体性、热塑性、低毒性的聚合物,其弹性模量(3.2 GPa)明显低于传统钛,与皮质骨相近[14-15]。生物力学研究表明,PEEK 棒半刚性固定系统更有利于脊柱应力分布与传

导,减少后柱应力,增加前柱应力,从而降低椎弓根螺钉的拉力,促进椎间融合[16]。在合并骨质疏松患者中优势更为明显,PEEK 棒椎弓根螺钉可减少应力遮挡,从而降低内固定松动的发生率[16]。

PEEK 棒在一定程度上保留了固定节段的活动度,在非融合固定时可以取得 Dynesys 动态内固定系统相似的活动度[17]。Jahng 等[15]生物力学测试结果证实 PEEK 棒固定后的腰椎节段屈伸活动度由术前的 8.1°降至术后的 2.0°。尽管 PEEK 棒与 Dynesys 弹性模量不同,但用于非融合固定时对椎间活动度的影响相似,这是由于后路支撑装置只有在弹性模量非常低的区间变化才会对椎间活动度构成显著影响[18]。

本研究结论与相关研究结论相符[19-20]。本研究中 PEEK 棒半刚性内固定系统用于治疗腰椎退变性疾病取得了很好的早期临床效果。相比于钛棒内固定系统,PPEK 棒半刚性固定系统早期融合疗效更佳。当然,本研究也存在诸多不足之处。本组病例中因随访时间短,未对邻近节段椎间盘退变的影响进行对比研究,从而无法验证对邻近节段椎间盘的影响。总之,PEEK 棒半刚性内固定系统具有并发症少、融合率高等优点,是治疗腰椎退变性疾病的一种较好的选择。

参考文献

[1] 张威,杨克新,朱立国,等. Quadrant 通道下 MIS-TLIF 与开放 PLIF 治疗腰椎退变性疾病比较[J]. 中国矫形外科杂志,2018,26(19):1770-1774.

[2] 赵永辉,陆声,马宇龙,等. 皮质骨通道螺钉技术在腰椎退变性疾病中的临床应用[J]. 中华老年骨科与康复电子杂志,2019,5(3):123-129.

[3] CHAMOLI U,DIWAN A D,TSAFNAT N. Pedicle screw-based posterior dynamic stabilizers for degenerative spine;in vitro biomechanical testing and clinical outcomes[J]. J Biomed Mater Res Part A,2014,102(9):3324-3340.

[4] PAYER M,NICOLAS S,OEZKAN N,et al. Dynamic transpedicular stabilisation and decompression in single-level degenerative anterolisthesis and stenosis [J]. Acta Neurochir,2014,156(2):221-227.

[5] GALBUSERA F,BELLINI C M,ANASETTI F,et al.

- Rigid and flexible spinal stabilization devices; a biomechanical comparison[J]. *Med Eng Phys*, 2011, 33(4): 490-496.
- [6] LI C, LIU L, SHI J Y, et al. Clinical and biomechanical researchers of polyetheretherketone(PEEK) rods for semi-rigid lumbar fusion; a systematic review[J]. *Neur Rev*, 2018, 41: 375-389.
- [7] VIEWEG U, SOLA S. Posterior lumbar interbody fusion with an interbody fusion spacer or cage[J]. *Manual of Spine Surgery*, 2012, 4: 377-384.
- [8] HILIBRAND A S, ROBBINS M. Adjacent segment degeneration and adjacent segment disease; the consequences of spinal fusion? [J]. *Spine*, 2004, 4(6): 190-194.
- [9] PARK P, GARTON H J, GALA V C, et al. Adjacent segment disease after lumbar or lumbosacral fusion; review of the literature[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2004, 29(17): 1938-1944.
- [10] MAVROGENIS A F, VOTTIS C, TRIANTAFYLLOPOULOS G, et al. PEEK rod systems for the spine[J]. *Eur J Orthop Surg Traumatol*, 2014, 24: S111-S116.
- [11] HUANG W, CHANG Z, SONG R, et al. Non-fusion procedure using PEEK rod systems for lumbar degenerative diseases; clinical experience with a 2-year follow-up[J]. *BMC Musculoskelet Disord*, 2016, 17: 53.
- [12] FU L, FRANCE A, XIE Y, et al. Functional and radiological outcomes of semi-rigid dynamic lumbar stabilization adjacent to single-level fusion after 2 years[J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2014, 134: 605-610.
- [13] LEQUIN M B, VERBAAN D, BOUMA G J. Posterior lumbar interbody fusion with stand-alone trabecular metal cages for repeatedly recurrent lumbar disc herniation and back pain[J]. *J Neurosurg Spine*, 2014, 20: 617-622.
- [14] COLANGELI S, BARBANTI BRODANO G, GASBARRINI A, et al. Polyetheretherketone(PEEK) rods; short-term results in lumbar spine degenerative disease[J]. *J Neurosurg Sci*, 2015, 59(2): 91-96.
- [15] JAHNG T A, KIM Y E. Comparison of the biomechanical effect of pedicle-based dynamic stabilization; a study using finite element analysis[J]. *Spine J*, 2013, 13(1): 85-94.
- [16] ORMOND D R, ALBERT L J R, DAS K. Polyetheretherketone(PEEK) rods in lumbar spine degenerative disease; a case series[J]. *Spinal Disord Tech*, 2016, 29(7): 371-375.
- [17] CHOUDHRI T F, MUMMANENI P V, DHALL S S, et al. Guideline update for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine. Part 4: radiographic assessment of fusion status[J]. *J Neurosurg Spine*, 2014, 21(1): 23-30.
- [18] QI L, LI M, ZHANG S, et al. Comparative effectiveness of PEEK rods versus titanium alloy rods in lumbar fusion; a preliminary report[J]. *Acta Neurochir*, 2013, 155(7): 1187-1193.
- [19] JACOBS E, ROTH A, ARTS J, et al. Reduction of intradiscal pressure by the use of polycarbonate-urethane rods as compared to titanium rods in posterior thoracolumbar spinal fixation[J]. *J Mater Sci; Mater Med*, 2017, 28: 148.
- [20] 黄伟敏, 于秀淳, 梁进, 等. 聚醚醚酮棒椎弓根螺钉内固定系统在下腰椎退行性疾病中的应用[J]. *中华骨科杂志*, 2016, 36(12): 761-769.

(收稿日期: 2019-09-01)

(上接第 35 页)

- [2] WHITE A A 3rd, PANJABI M M. Up-date on the evaluation of instability of the lower cervical spine[J]. *Instructional Course Lectures*, 1987, 36: 513-520.
- [3] 徐铭康, 王庆甫, 张栋, 等. 青少年颈痛患者颈椎失稳特点与生活习惯的相关性分析[J]. *中国骨伤*, 2018, 31(10): 916-921.
- [4] 刘希良, 张建华, 秦黎红. 不同年龄阶段颈椎病临床研究进展[J]. *针灸临床杂志*, 2008, 24(10): 53-54.
- [5] 马明, 张世民. 青年颈椎病的研究进展[J]. *中国骨伤*, 2014, 27(9): 792-795.
- [6] 范维娇, 杜良杰. 颈椎失稳与椎基底动脉供血不足相关性的研究进展[J]. *颈腰痛杂志*, 2014, 35(3): 213-216.
- [7] 罗志勇. 颈椎不稳症的 X 线临床与影像表现[J]. *影像研究与医学应用*, 2018, 2(3): 40-41.
- [8] 张红艳. 青壮年退变性颈椎失稳症的影像学表现探讨[J]. *实用医技杂志*, 2007(9): 1114-1115.
- [9] 黄涛, 张方, 李修成, 等. 青年伏案工作者颈椎病的发病特点及预防措施[J]. *现代预防医学*, 2013, 40(7): 1362-1363.
- [10] 柯尊华, 王静怡. 颈椎病流行病学及发病机理研究进展[J]. *颈腰痛杂志*, 2014, 35(1): 62-64.
- [11] 方积乾. 生存质量测定方法及应用[M]. 北京: 北京医科大学出版社, 2000: 165-186.
- [12] KIM D H, LEE Y S. Allevation of sexual function, after classic intrafasetal supracervical hysterectomy and total hysterectomy[J]. *Am Assoe Gynecol Laporox*, 2003, 10(1): 60-66.
- [13] 伍少玲, 马超, 伍时玲, 等. 颈椎功能障碍指数量表的效度与信度研究[J]. *中国康复医学杂志*, 2008, 23(7): 625-628.
- [14] 叶添文, 贾连顺. 颈椎周围肌肉系统病变与颈椎病的关系[J]. *中国骨与关节损伤杂志*, 2005, 20(2): 140-142.
- [15] 贾林, 冯艳如. 交感型颈椎病的治疗进展[J]. *中国矫形外科杂志*, 2009, 17(11): 843-845.
- [16] 柯尊华, 党博, 郭发元, 等. 青少年颈椎病临床特征、X 线特点及诊疗对策探讨[J]. *中国中医骨伤科杂志*, 2014, 22(12): 10-12.
- [17] 黄国珠, 潘汉升, 龚平, 等. 颈前路重建稳定术对颈性眩晕的疗效分析[J]. *中国中医骨伤科杂志*, 2019, 27(3): 69-72.

(收稿日期: 2019-12-14)