

· 临床研究 ·

聚醚醚酮棒半刚性椎弓根钉内固定在腰椎非融合术中的应用

刘涛^{1*}, 俞兴², 关健斌¹, 杨永栋², 赵赫², 杨济洲², 曲戈², 王逢贤², 赵丁岩², 赵子义²

(1. 北京中医药大学, 北京 100029; 2. 北京中医药大学东直门医院骨科, 北京 100070)

【摘要】 目的: 探讨聚醚醚酮(polyetheretherketone, PEEK)棒半刚性椎弓根钉内固定系统在腰椎非融合手术中的疗效。方法: 将 2017 年 3 月至 2019 年 12 月接受手术治疗的双节段腰椎退行性疾病 74 例患者按手术方式分为 PEEK 棒组和钛棒组。其中 PEEK 棒组 34 例, 男 13 例, 女 21 例, 年龄 51~79(62.4±6.8)岁; L₁-L₃ 节段 1 例, L₂-L₄ 节段 7 例, L₃-L₅ 节段 20 例, L₄-S₁ 节段 6 例。钛棒组 40 例, 男 17 例, 女 23 例, 年龄 52~81(65.2±7.3)岁; L₁-L₃ 节段 3 例, L₂-L₄ 节段 11 例, L₃-L₅ 节段 19 例, L₄-S₁ 节段 7 例。分别记录两组手术时间、术中出血量、术后引流量; 比较两组术前及术后 3、12 个月及末次随访时视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)和 Oswestry 功能障碍指数(Oswestry disability index, ODI); 通过腰椎过伸过屈 X 线观察椎间活动度(range of motion, ROM)变化情况。结果: 所有患者顺利完成手术, 随访时间 22~34(26.8±5.6)个月。PEEK 棒组手术时间(142.2±44.7) min 和术中出血量(166.5±67.4) ml, 低于钛棒组的(160.7±57.3) min 和(212.8±85.4) ml($P<0.05$), 两组术后引流量差异无统计学意义($P>0.05$)。末次随访时, PEEK 棒组和钛棒组患者腰痛 VAS[(0.8±0.4)分 vs (1.0±0.5)分]、腿痛 VAS[(0.7±0.4)分 vs (0.8±0.5)分]和 ODI[(9.8±1.6)% vs (12.1±1.5)%], 与术前[(5.8±1.1)分 vs (6.0±1.1)分]、[(7.2±1.7)分 vs (7.0±1.6)分]、[(68.5±8.9)% vs (66.3±8.2)%]比较, 差异有统计学意义($P<0.05$), 两组术后各时间点 VAS 评分比较差异无统计学意义($P>0.05$)。术后 3 个月, 两组 ODI 比较差异无统计学意义($P>0.05$); PEEK 棒组和钛棒组术后 12 个月 ODI[(15.5±2.1)% vs (18.4±2.4)%]及末次随访[(9.8±1.6)% vs (12.1±1.5)%]比较, 差异有统计学意义($P<0.05$)。两组腰椎整体活动度术后均有下降, 术后 12 个月及末次随访时 PEEK 棒组腰椎整体活动度与同时期钛棒组相比, 差异有统计学意义($P<0.05$)。两组术后固定节段活动度均有下降, PEEK 棒组固定节段活动度由术前(9.5±4.6)°降至末次随访时的(4.1±1.9)°, 钛棒组固定节段活动度由术前(9.8±4.3)°降至末次随访时的(0.9±0.5)°, 差异均有统计学意义($P<0.05$)。两组术后上位椎间活动度均有增加, 术后 12 个月及末次随访时, 两组上位椎间活动度比较, 差异无统计学意义($P>0.05$)。随访周期内两组均无螺钉松动断裂。结论: PEEK 棒半刚性椎弓根钉内固定用于腰椎非融合手术, 可保留固定节段部分活动度, 近期临床疗效不劣于同期钛棒融合, 是治疗腰椎退行性疾病的可行选择, 长期疗效有待进一步随访观察。

【关键词】 腰椎退行性疾病; 聚醚醚酮棒; 非融合; 临床疗效

中图分类号: R681.5+5

DOI: 10.12200/j.issn.1003-0034.20220707

开放科学(资源服务)标识码(OSID):

**Application of polyetheretherketone rod semi-rigid pedicle screw internal fixation in lumbar non-fusion surgery**LIU Tao¹, YU Xing², GUAN Jian-bin¹, YANG Yong-dong², ZHAO He², YANG Ji-zhou², QU Yi², WANG Feng-xian², ZHAO Ding-yan², ZHAO Zi-yi² (1. Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 2. Department of Orthopaedics, Dongzhimen Hospital Affiliated to Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China)

ABSTRACT Objective To investigate the effect of Polyetheretherketone (PEEK) rod semi-rigid pedicle screw fixation system in lumbar spine non-fusion surgery. **Methods** A total of 74 patients with two-level lumbar degenerative diseases who underwent surgery from March 2017 to December 2019 were divided into PEEK rod group and titanium rod group. In the PEEK rod group, there were 34 patients, including 13 males and 21 females, aged from 51 to 79 years old with an average of (62.4±6.8) years old; There were 1 patient of L₁-L₃ segments, 7 patients of L₂-L₄ segments, 20 patients of L₃-L₅ segments and 6 patients of L₄-S₁ segments. In the titanium rod group, there were 40 patients, including 17 males and 23 females, aged from 52 to 81 years old with an average of (65.2±7.3) years old; There were 3 patient of L₁-L₃ segments, 11 patients of L₂-L₄ segments,

基金项目: 潍坊奥精仿生骨多中心临床研究项目(编号: HX-02M-2018010)

Fund program: Weifang Aojing Biomimetic Bone Multi-center Clinical Research Project(No. HX-02M-2018010)

通讯作者: 俞兴 E-mail: yuxing34@sina.com

Corresponding author: YU Xing E-mail: yuxing34@sina.com

*作者现工作单位: 西安交通大学附属红会医院脊柱病医院, 陕西 西安 710054

19 patients of L₃-L₅ segments and 7 patients of L₄-S₁ segments. The general conditions of operation, such as operation time, intraoperative blood loss, postoperative drainage was recorded. The visual analogue scale (VAS) for low back pain and Oswestry disability index (ODI) were compared in preoperatively and postoperatively (3 months, 12 months and last follow-up) between two groups. The change of range of motion (ROM) was observed by flexion and extension x-ray of lumbar. **Results** All patients successfully completed the operation. The follow-up time ranged from 22 to 34 months with an average of (26.8±5.6) months. The operative time (142.2±44.7) min and intraoperative blood loss (166.5±67.4)ml in PEEK group were lower than those in titanium group [(160.7±57.3) min, (212.8±85.4) ml] ($P<0.05$). There was no significant differences in postoperative drainage between the two groups ($P>0.05$). At the final follow-up visit, in PEEK group and titanium group VAS of low back pain [(0.8±0.4) points vs (1.0±0.5) points], VAS for leg pain [(0.7±0.4) points vs (0.8±0.5) points] and ODI [(9.8±1.6)% vs (12.1±1.5)%] were compared with preoperative [(5.8±1.1) points vs (6.0±1.1) points], [(7.2±1.7) points vs (7.0±1.6) points], [(68.5±8.9)% vs (66.3±8.2)%] were significantly different ($P<0.05$). There was no significant difference in VAS scores between the two groups at each postoperative time point ($P>0.05$). At 3 months after surgery, there was no difference in ODI between the two groups ($P>0.05$). There were significant differences in ODI between PEEK group and titanium rod group at 12 months [(15.5±2.1)% vs (18.4±2.4)%] and at the last follow-up [(9.8±1.6)% vs (12.1±1.5)%] ($P<0.05$). The total range of motion (ROM) of lumbar decreased in both groups after surgery. At 12 months after surgery and the last follow-up, the PEEK group compared with the titanium rod group, the total range of motion of lumbar was statistically significant ($P<0.05$). The range of motion (ROM) of the fixed segments decreased in both groups after surgery. The ROM of the fixed segments in PEEK group decreased from (9.5±4.6)° to (4.1±1.9)° at the last follow-up ($P<0.05$), which in the titanium rod group was decreased from (9.8±4.3)° to (0.9±0.5)° at the last follow-up ($P<0.05$). The range of motion (ROM) of upper adjacent segment increased in both groups, there was statistical significance in the ROM of upper adjacent segment between the two groups at 12 months after surgery and the last follow-up, ($P<0.05$). There was no screw loosening and broken rods in both groups during the follow-up period. **Conclusion** The PEEK rod semi-rigid pedicle screw internal fixation system used in lumbar non-fusion surgery can retain part of the mobility of the fixed segment, showing comparable short-term clinical efficacy to titanium rod fusion. PEEK rod semi-rigid pedicle screw internal fixation system is a feasible choice for the treatment of lumbar spine degenerative diseases, and its long-term efficacy needs further follow-up observation.

KEYWORDS Lumbar degenerative disease; Polyetheretherketone rods; Non-fusion; Clinical efficacy

随着人口老龄化, 腰椎退行性疾病如腰椎间盘突出症、腰椎管狭窄症等已严重影响人们的生活质量^[1]。腰椎后路减压融合内固定术被广泛应用于腰椎退行性疾病的治疗, 然而, 坚强固定术后负荷主要集中在内固定物, 应力遮挡、相邻节段退变、断钉、断棒等问题逐渐暴露^[2]。为解决坚强固定上述问题, 有学者设计了半刚性内固定并应用于临床。聚醚醚酮 (polyetheretherketone, PEEK) 棒是一种新型半刚性椎弓根内固定系统, 具有强度高、弹性模量与皮质骨接近等优势, 理论上能够维持腰椎稳定性并保留一定活动度^[3]。本研究分析 2017 年 3 月至 2019 年 12 月接受 PEEK 棒半刚性椎弓根螺钉内固定系统和钛棒内固定系统手术治疗的 74 例患者相关指标, 探讨 PEEK 棒半刚性椎弓根螺钉系统非融合固定联合椎管减压治疗双节段腰椎退行性疾病的临床效果。

1 资料与方法

1.1 病例选择

纳入标准: 双节段腰椎退行性疾病引起腰痛或下肢放射痛; 临床症状与影像学吻合; 正规保守治疗 6 个月无效; 病例资料齐全, 完成随访。

排除标准: 腰椎骨折、感染、肿瘤、重度骨质疏松

症、精神病等病史; 合并腰椎侧凸畸形, 腰椎滑脱 ≥ II 度; 严重心肺功能不全, 难以耐受手术。

1.2 一般资料

收集 2017 年 3 月至 2019 年 12 月接受手术治疗的腰椎退行性疾病患者。按上述纳排标准共纳入 74 例患者, 根据病情及术前沟通结果, 分为两组, 其中 PEEK 棒非融合固定组 (PEEK 棒组) 34 例, 男 13 例, 女 21 例, 年龄 51~79 (62.4±6.8) 岁, 手术节段 L₁-L₃ 1 例、L₂-S₄ 7 例、L₃-L₅ 20 例、L₄-S₁ 6 例; 钛棒融合固定组 (钛棒组) 40 例, 男 17 例, 女 23 例, 年龄 52~81 (65.2±7.3) 岁, 手术节段 L₁-L₃ 3 例、L₂-L₄ 11 例、L₃-L₅ 19 例、L₄-S₁ 7 例。两组术前一般资料比较差异无统计学意义 ($P>0.05$), 见表 1。本研究经北京中医药大学东直门医院伦理委员会批准 (伦理批号: 2022dzmecc-085-01), 患者均知情同意。

1.3 治疗方法

1.3.1 手术方法 所有手术由同一团队完成。全麻成功后, 取俯卧位, 腹部悬空, 常规消毒铺巾。取腰椎后正中入路, 逐层显露, 剥离两侧椎旁肌至双侧关节突关节外侧, 注意保护关节囊。C 形臂 X 线透视确认手术节段正确。置入适当长度的万向椎弓根螺钉 (钉尖指向上终板, 尽量 1 次成功, 避免调整钉道)。咬骨

表 1 两组腰椎退行性疾病患者术前一般资料比较

Tab.1 Comparison of preoperative general data between two groups of patients with degenerative disease of the lumbar spine

组别	例数	性别/例		年龄 ($\bar{x}\pm s$)/岁	疾病类型/例			手术节段/例			
		男	女		椎间盘突出症	椎管狭窄症	腰椎 I 度滑脱	L ₁ -L ₃	L ₂ -L ₄	L ₃ -L ₅	L ₄ -S ₁
PEEK 棒组	34	13	21	62.4±6.8	16	13	5	1	7	20	6
钛棒组	40	17	23	65.2±7.3	15	18	7	3	11	19	7
检验值		$\chi^2=0.139$		$t=1.171$		$\chi^2=0.690$		$Z=0.831$			
P 值		0.710		0.090		0.708		0.406			

钳咬除责任节段部分棘突、椎板,切除增生的骨赘和肥厚的黄韧带,注意保护关节突关节。侧隐窝减压采用潜行减压,直至神经根管和中央椎管压迫完全解除,探查并摘除游离脱出的髓核组织(包容性突出的椎间盘若对神经根没有压迫,不予处理),尽可能不干扰手术节段椎间隙,充分减压后,安装 PEEK 棒,并拧紧锁定螺栓。钛棒组将剪除的棘突及椎板修剪成松质骨粒,混合同种异体骨进行后外侧植骨,钛合金棒进行适当弯棒,上棒连接横连结,锁紧钉尾。冲洗伤口、彻底止血、放置引流管,逐层缝合伤口。

1.3.2 术后处理 术后应用抗生素 24 h,引流管留置 24~48 h,术后 12~14 d 拆线。为减少神经根粘连,术后第 1 天指导患者行直腿抬高。术后 1 周,佩戴支具下地行走。卧床期间指导患者进行腰背肌锻炼,术后佩戴支具 2 个月。

1.4 观察项目与方法

术后 3、12 个月及末次随访进行门诊或电话随访。

1.4.1 一般情况 记录 PEEK 棒组和钛棒组手术时间、术中出血量、术后引流量、术后下地活动时间和住院时间情况。

1.4.2 临床症状观察 比较两组手术前后不同时间点疼痛视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)^[4]和 Oswestry 功能障碍指数(Oswestry disability index, ODI)^[5]。VAS 评估包括腰痛和下肢痛(0 分为无痛,10 分为剧烈疼痛)。

1.4.3 影像学评价 腰椎前屈后伸位 X 线片测量手术节段及上位椎间活动度(range of motion, ROM), ROM 为目标节段(手术节段及上邻椎)后伸角度与前屈角度之差(腰椎动力位 X 线片上画出目标节段上椎体上终板平行线、下椎体下终板平行线,两线夹角就为前屈位、后伸位的角度),腰椎整体活动度为前屈后伸位 X 线片 L₁ 上终板与 S₁ 上终板连线夹角之差(图 1)。通过腰椎斜位 X 线片上单轨征或双轨征判断有无螺钉松动^[6]。末次随访进行 CT 三维重建,确认 PEEK 棒的完整性。影像测量由 2 位医生独立完成,以减少人为误差。测量上的分歧由 1 位高年资医生处理。



注:α 为固定节段 ROM,β 为腰椎整体 ROM,γ 为上相邻节段 ROM

图 1 影像学测量示意图

Fig.1 Schematic diagram of imaging measurement

1.5 统计学处理

采用 SPSS 26.0 软件进行统计分析,定量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,定性资料以频数、百分率表示,数据呈正态分布时,组间比较采用独立样本 t 检验,数据呈非正态分布时,采用非参数检验。组内比较采用单因素重复测量方差分析。定性资料采用 χ^2 检验、Fisher 精确检验或秩和检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

两组患者均顺利完成手术,随访时间 22~34 (26.8±5.6)个月,PEEK 棒组 22~34 (27.4±6.9)个月,钛棒组 22~31 (25.8±5.7)个月。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。

2.1 术后一般情况比较

PEEK 棒组手术时间、术中出血量优于钛棒组 ($P<0.05$),两组术后引流量比较,差异无统计学意义 ($P>0.05$)。见表 2。

2.2 VAS 及 ODI 比较

组内比较,两组术后各时间点 VAS 与术前比较,差异均有统计学意义 ($P<0.05$)。组间比较,两组 VAS 在术前及术后 3、12 个月、末次随访时比较,差

表 2 两组腰椎退行性疾病患者术后一般情况比较 ($\bar{x}\pm s$)
Tab2 Comparison of general postoperation conditions of patients with lumbar degenerative disease between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	手术时间/min	术中出血量/ ml	术后引流量/ ml
PEEK 棒组	34	142.2±44.7	166.5±67.4	200.3±61.9
钛棒组	40	160.7±57.3	212.8±85.4	205.3±71.2
<i>t</i> 值		2.323	2.604	0.317
<i>P</i> 值		0.023	0.013	0.752

异均无统计学意义 ($P>0.05$)。见表 3。

组内比较, 两组术后各时间点 ODI 与术前比较, 差异均有统计学意义 ($P<0.05$)。组间比较, 两组术前和术后 3 个月 ODI 比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$); 术后 12 个月及末次随访时 PEEK 棒组 ODI 低于同期钛棒组 ($P<0.05$)。见表 4。

2.3 影像学比较

两组术前腰椎整体 ROM、固定节段 ROM、上位椎间 ROM 比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。末次随访时两组术后腰椎整体 ROM 均有明显下降 ($P<0.05$), 固定节段 ROM 较术前明显下降 ($P<0.05$)。末次随访时, PEEK 棒组固定节段 ROM 明显优于钛棒组。末次随访时, 两组上位椎间 ROM 较术前增加 ($P<0.05$)。术后 12 个月及末次随访时, PEEK 棒组腰椎整体 ROM、固定节段 ROM、上位椎间 ROM 与钛棒组比较, 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。见表 5。典型病例影像学资料见图 2。

3 讨论

3.1 PEEK 棒半刚性内固定系统的临床应用

PEEK 棒 2007 年由美国 FDA 批准应用于脊柱后路固定手术, 具有强度高、弹性模量与皮质骨相近、摩擦性能优异、蠕变量低、惰性强、生物相容性出色等特点。生物力学研究表明 PEEK 棒能改善应力传导, 减少后柱应力, 从而促进椎间融合^[7-9]。PEEK

材料有良好的放射线通透性, 普通 X 线检查时不显影, 能明显减少 CT 或 MRI 检查时的散射和伪影^[10]。但也有学者质疑, 该特性使得术后普通 X 线检查难以观察 PEEK 棒的形态变化。黄伟敏等^[10]采用 CT 三维重建的方法检测术后 PEEK 棒形态, 随访 2 年未观察到 PEEK 棒断裂。

PEEK 棒的临床应用目前主要集中在腰椎辅助融合。Meta 分析显示: PEEK 棒组在术后 3 个月和 6 个月的融合率均显著高于钛棒组, 在术后 6、12 个月, 两组间术后椎间隙高度差异无统计学意义^[11]。DE IURE 等^[12]回顾 30 例接受 PEEK 棒治疗的腰椎融合术患者, 平均随访 18 个月。其中 22 例行椎间融合术, 18 例术后 6 个月即完成融合, 12 个月后全部获得融合; 8 例行后外侧融合, 4 例在 6 个月时融合, 仅 1 例患者在 12 个月时未完全融合。ATHANASAKOPOULOS 等^[13]对 52 例患者采用 PEEK 棒进行融合术式, 其中 10 例行单节段融合、29 例双节段融合、13 例 3 节段融合, 平均随访 3 年。ODI 评分由术前 76% 降至术后 6 周 48%, 术后 1 年降至为 30%; 腰及腿 VAS 术前分别为 8、9 分, 术后即刻降至 6、5 分, 末次随访均降至 2 分; 随访期间中近节段未发现明显退变情况。QI 等^[14]使用 PEEK 棒联合椎间融合治疗 20 例单节段腰椎退行性疾病患者, 术前 JOA 评分 11.1 分, 术后 1 年随访时提高至 24.6 分, 随访期间未观察到螺钉松动。

3.2 PEEK 棒半刚性内固定系统用于脊柱非融合手术

传统的钛棒属于刚性固定, 钛金属过高的刚度导致术后负荷主要集中于内固定物, 应力遮挡、固定节段骨量丢失、邻椎退变等问题逐渐暴露。为了避免或减缓邻近节段退变 (adjacent segment degeneration, ASD) 的出现, 国内外学者不断对装置强度和固定方式进行创新, 动态固定的概念应运而生^[15]。

生物力学测定显示, PEEK 棒固定后负荷中心接近脊柱前中柱, 前柱负载约 75%, 后柱 25%, 内固

表 3 两组腰椎退行性疾病患者手术前后 VAS 比较 ($\bar{x}\pm s$)

Tab.3 Comparison of VAS between two groups of patients with degenerative disease of the lumbar spine before and after surgery ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	腰痛 VAS				腿痛 VAS			
		术前	术后 3 个月	术后 12 个月	末次随访	术前	术后 3 个月	术后 12 个月	末次随访
PEEK 棒组	34	5.8±1.1	3.8±0.8	1.5±0.5	0.8±0.4 ^{a1}	7.2±1.7	2.8±0.9	0.9±0.5	0.7±0.4 ^{a3}
钛棒组	40	6.0±1.1	3.7±0.9	1.7±0.7	1.0±0.5 ^{a2}	7.0±1.6	2.7±0.6	1.1±0.6	0.8±0.5 ^{a4}
<i>t</i> 值		0.579	0.757	1.638	1.491	0.657	0.609	1.772	1.084
<i>P</i> 值		0.564	0.452	0.106	0.117	0.513	0.544	0.097	0.282

注: 与术前比较, ^{a1}*t*=28.691, $P<0.05$; ^{a2}*t*=25.584, $P<0.05$; ^{a3}*t*=22.265, $P<0.05$; ^{a4}*t*=23.685, $P<0.05$

单位: 分

表 4 两组腰椎退行性疾病患者手术前后 ODI 评分比较 ($\bar{x}\pm s$)

Tab.3 Comparison of ODI between two groups of patients with degenerative disease of the lumbar spine before and after surgery ($\bar{x}\pm s$)

单位: %

组别	例数	疼痛				日常生活自理			
		术前	术后 3 个月	术后 12 个月	末次随访	术前	术后 3 个月	术后 12 个月	末次随访
PEEK 棒组	34	3.8±1.1	1.5±0.7	1.1±0.5	1.2±0.4	3.8±0.5	1.7±0.7	1.2±0.6	1.0±0.6
钛棒组	40	3.9±1.0	1.7±0.6	1.1±0.7	1.1±0.5	3.6±0.4	2.0±0.8	1.7±0.6	1.3±0.7
<i>t</i> 值		0.673	0.457	0.538	0.491	0.652	1.314	2.137	2.853
<i>P</i> 值		0.467	0.428	0.206	0.217	0.381	0.106	0.027	0.019

组别	例数	提举重物				行走			
		术前	术后 3 个月	术后 12 个月	末次随访	术前	术后 3 个月	术后 12 个月	末次随访
PEEK 棒组	34	4.3±0.5	1.8±0.7	1.3±0.5	1.2±0.6	3.7±0.6	1.6±0.7	1.0±0.7	0.8±0.6
钛棒组	40	4.2±0.4	1.9±0.7	1.4±0.6	1.3±0.5	3.8±0.7	1.5±0.8	1.2±0.7	1.1±0.7
<i>t</i> 值		0.471	0.527	0.783	0.694	0.33	0.781	1.362	2.294
<i>P</i> 值		0.518	0.339	0.278	0.227	0.471	0.219	0.074	0.035

组别	例数	坐				站立			
		术前	术后 3 个月	术后 12 个月	末次随访	术前	术后 3 个月	术后 12 个月	末次随访
PEEK 棒组	34	3.5±0.6	1.5±0.7	1.2±0.6	0.9±0.6	3.6±1.1	1.3±0.8	1.1±0.5	0.8±0.4
钛棒组	40	3.5±0.5	1.7±0.8	1.1±0.7	1.1±0.6	3.5±0.9	1.4±0.5	1.2±0.4	1.0±0.5
<i>t</i> 值		0.483	0.615	0.518	0.952	0.479	0.757	1.138	1.691
<i>P</i> 值		0.329	0.425	0.374	0.125	0.564	0.427	0.156	0.107

组别	例数	睡眠				社会生活			
		术前	术后 3 个月	术后 12 个月	末次随访	术前	术后 3 个月	术后 12 个月	末次随访
PEEK 棒组	34	3.4±0.7	1.1±0.6	0.8±0.4	0.9±0.3	3.9±0.8	1.9±1.2	1.0±0.8	0.9±0.5
钛棒组	40	3.3±0.8	1.2±0.7	0.8±0.5	0.8±0.3	3.8±0.8	1.7±1.3	1.2±0.9	1.0±0.6
<i>t</i> 值		0.417	0.604	0.439	0.475	0.523	1.305	1.348	1.028
<i>P</i> 值		0.526	0.371	0.573	0.632	0.482	0.154	0.114	0.195

组别	例数	旅行				总分			
		术前	术后 3 个月	术后 12 个月	末次随访	术前	术后 3 个月	术后 12 个月	末次随访
PEEK 棒组	34	4.4±0.3	2.3±1.3	1.8±1.3	1.3±1.1	68.5±8.9	28.7±3.4*	15.5±2.1*	9.8±1.6*
钛棒组	40	4.3±0.3	2.5±1.4	1.7±1.2	1.4±1.2	66.3±8.2	27.6±3.3*	18.4±2.4*	12.1±1.5*
<i>t</i> 值		0.694	0.571	0.596	0.754	1.092	1.395	3.472	2.677
<i>P</i> 值		0.415	0.481	0.455	0.372	0.279	0.167	0.001	0.009

注:两组 ODI 总分采用重复测量方差分析, $F=935.443, P<0.05$ 。*与术前比较, $P<0.05$

表 5 两组腰椎退行性疾病患者手术前后影像学指标比较 ($\bar{x}\pm s$)

Tab.5 Comparison of imaging results between two groups of patients with degenerative disease of the lumbar spine before and after surgery ($\bar{x}\pm s$)

单位: °

组别	例数	腰椎整体活动度				固定节段活动度				上位椎间活动度			
		术前	术后 3 个月	术后 12 个月	末次随访	术前	术后 3 个月	术后 12 个月	末次随访	术前	术后 3 个月	术后 12 个月	末次随访
PEEK 棒组	34	29.7±11.9	18.1±6.2	22.7±7.5	25.2±6.8 ^{h1}	9.5±4.6	3.6±1.6	3.9±2.3	4.1±1.9 ^{h3}	3.9±2.7	4.7±2.2	5.0±2.9	5.3±2.7 ^{h5}
钛棒组	40	29.1±14.7	17.9±6.7	20.1±4.6	21.4±3.5 ^{h2}	9.8±4.3	1.9±0.9	1.4±0.5	0.9±0.5 ^{h4}	4.0±3.1	4.6±1.9	5.9±3.2	6.7±3.8 ^{h6}
<i>t</i> 值		0.437	0.195	3.599	5.228	0.428	9.838	21.358	34.326	0.351	0.398	4.188	6.179
<i>P</i> 值		0.663	0.724	0.001	<0.001	0.670	<0.001	<0.001	<0.001	0.727	0.692	<0.001	<0.001

注:与术前比较, ^{h1} $t=4.572, P<0.05$; ^{h2} $t=12.486, P<0.05$; ^{h3} $t=10.321, P<0.05$; ^{h4} $t=18.437, P<0.05$; ^{h5} $t=9.227, P<0.05$; ^{h6} $t=14.721, P<0.05$; 末次随访(26.8±5.6)个月

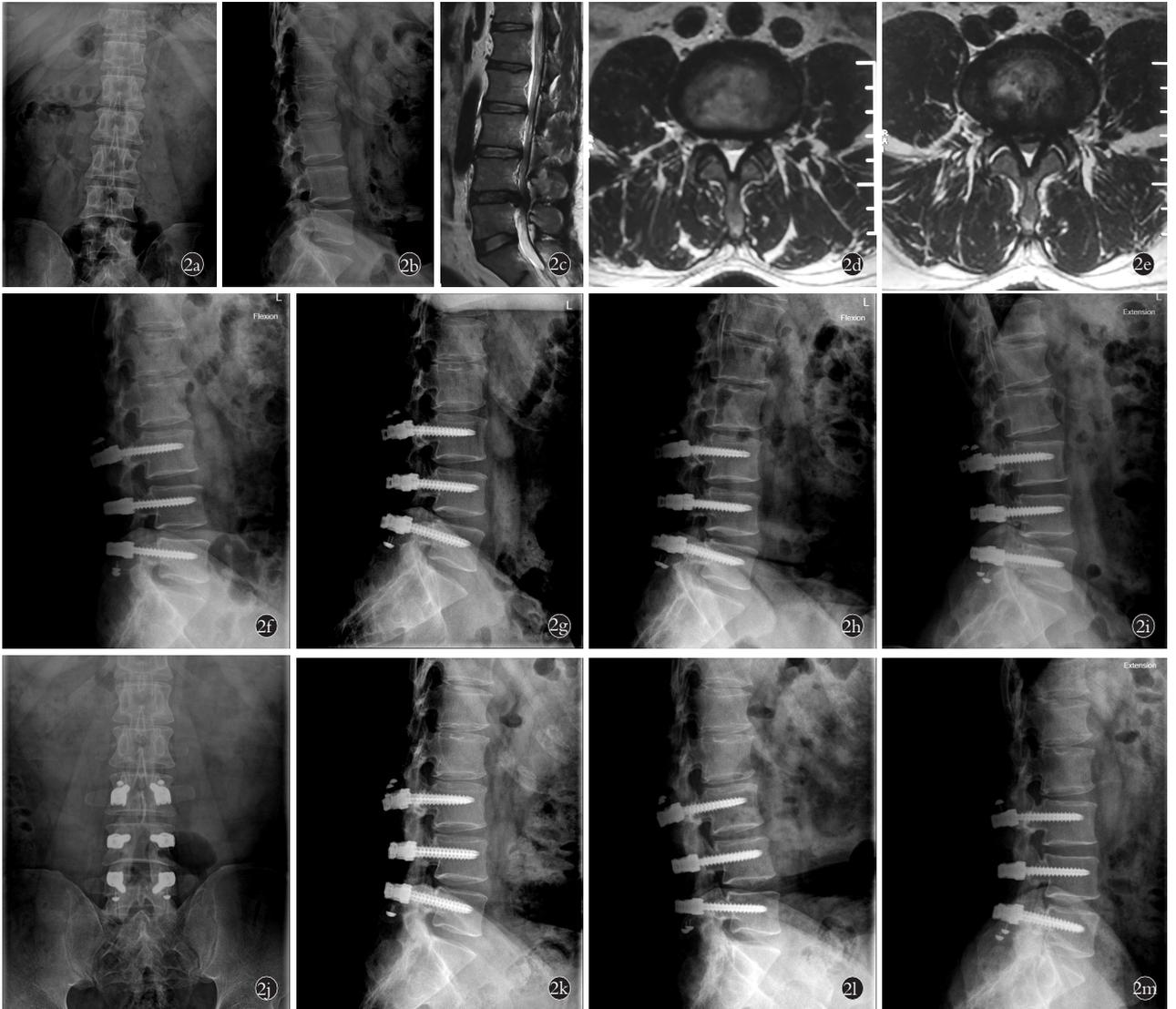


图 2 患者,男,56 岁,腰椎椎管狭窄合并椎间盘突出,行 L₃-L₅ 后路减压内固定术 **2a,2b**. 术前正侧位 X 线片 **2c,2d,2e**. 术前 MRI 示 L₃-L₄, L₄-L₅ 椎间盘突出,椎管狭窄 **2f,2g**. 术后 3 个月腰椎屈伸位 X 线片(手术节段 ROM 2.8°) **2h,2i**. 术后 12 个月腰椎屈伸位 X 线片(手术节段 ROM 3.9°) **2j,2k,2l,2m**. 末次随访时腰椎 X 线(手术节段 ROM 4.7°)

Fig.2 A 56 years old male patient with lumbar spinal stenosis and herniated disc,underment L₃-L₅ posterior decompression and internal fixation **2a,2b**. Preoperative anteroposterior and lateral X-rays **2c,2e**. Preoperative MRI showed disc herniation at L₃₋₄ and L₄₋₅ and spinal stenosis **2f,2g** Flexion and extension X-rays after 3 months operation (the fixed segments ROM 2.8°) **2h,2i**. Flexion and extension X-rays after 12 months operation (the fixed segments ROM 3.9°) **2j,2k,2l,2m**. Lumbar X-rays at the last follow-up(the fixed segments ROM 4.7°)

定器械所承受的压力较传统钛合金装置明显减小,较为接近人体生理性负荷分布,固定节段关节突关节和后方椎间盘由此得到保护,钉-骨界面、钉-棒界面应力较小,理论上能降低术后钉棒松动、断钉、断棒发生率^[16-20]。有学者通过有限元研究对比了 PEEK 棒与 Dynesys 两种内固定系统,证实两者用于非融合固定时对椎间活动度的影响相似,这为 PEEK 棒内固定系统应用于腰椎的非融合手术提供了理论依据^[21-23]。

HUANG 等^[24]对 31 例单节段腰椎退行性病变的患者采用 PEEK 棒非融合内固定,2 年随访显示

PEEK 棒能提供满意的稳定性,ODI 评分和 JOA 评分均较术前明显改善,平均活动度术前为 8.8°,术后 3 个月为 2.1°,末次随访为 1.8°。仅 1 例发生螺钉松动,但无临床症状。GAO 等^[25]在腰椎内镜基础上辅以 PEEK 棒动态固定治疗 243 例腰椎间盘突出症患者,2 年随访结果显示,内镜联合 PEEK 棒组临床疗效优于单纯内镜组,同时能降低术后复发率。

PEEK 棒作为半刚性固定能够在一定程度上保留固定节段的活动度。本研究 PEEK 棒组固定节段 ROM 由术前的 (9.5±4.6)° 降至 (4.1±1.9)°,保留约 40% 的 ROM。PEEK 棒属于预弯棒,且自身有一定形

变,理论上可维持或恢复腰椎前凸。末次随访时,PEEK 棒组 ODI 优于钛棒组,这可能与保留固定节段部分活动度,患者腰背部僵硬感更轻有关。关于腰椎 ASD 的发生目前尚无定论,一些人认为这与刚性固定后施加到相邻节段的应力有关,导致椎间盘和小关节加速退化,也有人认为 ASD 只不过是腰椎退变的自然进程,与手术没有联系^[26]。本研究中,末次随访时两组上位椎间 ROM 均有增加,但 PEEK 棒组增加的 ROM 明显低于钛棒组。但 PEEK 棒是否有延缓或预防 ASD 的作用,还需进一步观察。

3.3 PEEK 棒半刚性内固定系统临床应用的注意事项

PEEK 棒内固定系统的适应证尚无统一标准,目前报道的 PEEK 棒适应证包括^[27-28]中青年盘源性或退变性腰痛;巨大间盘突出合并节段性轻度不稳;老年腰椎退变性不稳或不超过 I 度的滑脱;多节段不同程度间盘退变等。

笔者认为,PEEK 棒在体内,有一定形变能力,用于腰椎非融合手术时,为减少螺钉松动,尽量保证一次置钉成功,避免术中反复调整钉道,增加螺钉把持力。椎管减压采用潜行减压,应注意尽量保留关节突关节。术前应充分考虑患者腰椎曲度与对应长度棒的弧度是否匹配,上棒锁紧时,应避免过度撑开,避免因钉-棒结合处应力集中,增加断钉、断棒风险。

PEEK 棒椎弓根螺钉内固定系统作为一种新型半刚性固定装置,笔者团队基于多年腰椎非融合手术的经验,尝试将其应用于双节段腰椎非融合手术,术后随访 X 线片未见明显腰椎不稳征象,且保留固定节段部分活动功能,整体临床疗效不劣于同期钛棒融合手术,为腰椎退行性疾病的治疗提供了一种新的选择。其对相邻节段的影响,仍需大样本、多中心的进一步随访研究。

参考文献

- [1] MARTIN B I, MIRZA S K, SPINA N, et al. Trends in lumbar fusion procedure rates and associated hospital costs for degenerative spinal diseases in the United States, 2004 to 2015[J]. *Spine*, 2019, 44(5): 369-376.
- [2] TOBERT D G, ANTOCI V, PATEL S P, et al. Adjacent segment disease in the cervical and lumbar spine[J]. *Clin Spine Surg*, 2017, 30(3): 94-101.
- [3] MAVROGENIS A F, VOTTIS C, TRIANTAFYLLOPOULOS G, et al. PEEK rod systems for the spine[J]. *Eur J Orthop Surg Traumatol*, 2014, 24(Suppl 1): S111-S116.
- [4] HUSKISSON E C. Measurement of pain[J]. *Lancet*, 1974, 2(7889): 1127-1131.
- [5] FAIRBANK J C, PYNSENT P B. The Oswestry disability index[J]. *Spine*, 2000, 25(22): 2940-2952; discussion 2952.
- [6] MESBAH M, BARKAOUI A. Biomechanical investigation of the effect of pedicle-based hybrid stabilization constructs: a finite element study[J]. *Proc Inst Mech Eng H*, 2020, 234(9): 931-941.
- [7] KURTZ S M, DEVINE J N. PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants[J]. *Biomaterials*, 2007, 28(32): 4845-4869.
- [8] AHN Y H, CHEN W M, LEE K Y, et al. Comparison of the load-sharing characteristics between pedicle-based dynamic and rigid rod devices[J]. *Biomed Mater*, 2008, 3(4): 044101.
- [9] PONNAPPAN R K, SERHAN H, ZARDA B, et al. Biomechanical evaluation and comparison of polyetheretherketone rod system to traditional titanium rod fixation[J]. *Spine J*, 2009, 9(3): 263-267.
- [10] 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.
- [11] HUANG W M, YU X C, LIANG J, et al. Clinical outcomes of poly ether ether ketone rods and pedicle screw system for lumbar degenerative diseases[J]. *Chin J Orthop*, 2016, 36(12): 761-769. Chinese.
- [12] LI C, LIU L, SHI J Y, et al. Clinical and biomechanical researches of polyetheretherketone(PEEK) rods for semi-rigid lumbar fusion: a systematic review[J]. *Neurosurg Rev*, 2018, 41(2): 375-389.
- [13] DE IURE F, BOSCO G, CAPPUCIO M, et al. Posterior lumbar fusion by peek rods in degenerative spine: preliminary report on 30 cases[J]. *Eur Spine J*, 2012, 21(Suppl 1): S50-S54.
- [14] ATHANASAKOPOULOS M, MAVROGENIS A F, TRIANTAFYLLOPOULOS G, et al. Posterior spinal fusion using pedicle screws[J]. *Orthopedics*, 2013, 36(7): e951-e957.
- [15] 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.
- [16] KOZANEK M, WANG S B, PASSIAS P G, et al. Range of motion and orientation of the lumbar facet joints in vivo[J]. *Spine*, 2009, 34(19): E689-E696.
- [17] WANG N X, XIE H X, XI C Y, et al. A study to compare the efficacy of polyether ether ketone rod device with titanium devices in posterior spinal fusion in a canine model[J]. *J Orthop Surg Res*, 2017, 12(1): 40.
- [18] ABODE-IYAMAH K, KIM S B, GROSLAND N, et al. Spinal motion and intradiscal pressure measurements before and after lumbar spine instrumentation with titanium or PEEK rods[J]. *J Clin Neurosci*, 2014, 21(4): 651-655.
- [19] CHOU W K, CHIEN A, WANG J L. Biomechanical analysis between PEEK and titanium screw-rods spinal construct subjected to fatigue loading[J]. *J Spinal Disord Tech*, 2015, 28(3): E121-E125.
- [20] RANA M, BISWAS J K, ROY S, et al. Motion analysis of lumbar vertebrae for different rod materials and flexible rod device-An experimental and finite element study[J]. *Bio Cybern Biomed Eng*, 2020, 40(1): 415-425.
- [21] BISWAS J K, RANA M, MAJUMDER S, et al. Effect of two-level pedicle-screw fixation with different rod materials on lumbar spine: a finite element study[J]. *J Orthop Sci*, 2018, 23(2): 258-265.
- [22] SCHULTE T L, HURSCHLER C, HAVERSATH M, et al. The effect of dynamic, semi-rigid implants on the range of motion of lumbar motion segments after decompression[J]. *Eur Spine J*, 2008, 17(8): 1057-1065.
- [23] BISWAS J K, ROY S, RANA M, et al. A comparison of rigid, semi-

- rigid and flexible spinal stabilization devices;a finite element study[J]. Proc Inst Mech Eng H,2019,233(12):1292-1298.
- [23] KIM H,LIM D H,OH H J, et al. Effects of nonlinearity in the materials used for the semi-rigid pedicle screw systems on biomechanical behaviors of the lumbar spine after surgery[J]. Biomed Mater, 2011,6(5):055005.
- [24] HUANG W M,CHANG Z Q,SONG R X, 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.
- [25] GAO X,TANG K Y,XIA Y, et al. Efficacy analysis of percutaneous endoscopic lumbar discectomy combined with PEEK rods for giant lumbar disc herniation:a randomized controlled study[J]. Pain Res Manag,2020,2020:3401605.
- [26] LEE M J,DETTORI J R,STANDAERT C J, et al. Indication for spinal fusion and the risk of adjacent segment pathology:does reason for fusion affect risk? A systematic review[J]. Spine,2012,37(22 Suppl):S40-S51.
- [27] COLANGELI S,BARBANTI BRODÀNO 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.
- [28] 王河军,曲弋,杨永栋,等. PEEK 棒腰椎后路内固定的基础及临床应用进展[J]. 生物骨科材料与临床研究,2020,17(5):58-60.
- WANG H J,QU Y,YANG Y D, et al. Basic and clinical progress of research on posterior and internal lumbar fixation using PEEK rod[J]. Orthop Biomech Mater Clin Study,2020,17(5):58-60. Chinese.

(收稿日期:2022-01-18 本文编辑:王宏)