

# 聚醚醚酮椎间融合器与自体髂骨在经椎间孔椎体间融合术治疗腰椎间盘突出症中的应用价值

张杰,刘焯文,周强,陈丹,强喆

(西南医科大学附属成都三六三医院骨科,四川成都610000)

**[摘要]** 目的 比较聚醚醚酮(polyether-ether-ketone, PEEK)椎间融合器与自体髂骨在经椎间孔椎体间融合术(transforaminal interbody fusion, TLIF)治疗腰椎间盘突出症中的应用价值。方法 选取行 TLIF 的腰椎间盘突出症患者 70 例为研究对象,采用随机数字表法将患者分为 2 组,观察组 35 例采用自体髂骨治疗,对照组 35 例采用 PEEK 椎间融合器治疗。观察 2 组术中出血量、手术时间、住院时间、并发症发生率,比较 2 组术前及术后不同时间点的视觉模拟疼痛(visual analogue scale, VAS)评分、Oswestry 功能障碍指数(Oswestry disability index, ODI)及椎间隙高度情况,比较 2 组术后植骨融合率。结果 观察组术中出血量、手术时间明显高于对照组( $P < 0.05$ ),2 组住院时间及并发症发生率比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。2 组 VAS 评分均随着术前后时间的推移一直降低,时点间比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),但组间和组间·时点间交互作用比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),2 组 ODI 评分随着术前后时间的推移一直降低,时点间比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),但组间和组间·时点间交互作用比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。2 组术前椎间隙高度随着术前后时间的推移先增大后减小,时点间比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),但组间和组间·时点间交互作用比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。观察组术后 3 个月及术后 6 个月植骨融合率均高于对照组( $P < 0.05$ ),术后 12 个月植骨融合率比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。结论 在 TLIF 手术中使用自体髂骨与 PEEK 椎间融合器均能有效治疗腰椎间盘突出症,但自体髂骨治疗前期的融合率更具有优势。

**[关键词]** 椎间盘移位;椎间融合器;椎间孔椎体间融合术 doi:10.3969/j.issn.1007-3205.2024.06.019

**[中图分类号]** R681.53 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1007-3205(2024)06-0735-05

## Application value of PEEK interbody fusion device and autogenous iliac bone in TLIF treatment of lumbar disc herniation

ZHANG Jie, LIU Xuan-wen, ZHOU Qiang, CHEN Dan, QIANG Zhe

(Department of Orthopedics, Chengdu 363 Hospital Affiliated to Southwest Medical University, Sichuan Province, Chengdu 610000, Sichuan)

**[Abstract]** **Objective** To compare the application value of polyether-ether-ketone (PEEK) interbody fusion device and autogenous iliac bone in the treatment of lumbar disc herniation by transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF). **Methods** Seventy patients with lumbar disc herniation who underwent TLIF were selected as the research subjects. The patients were divided into two groups by random number table method. Thirty-five patients in the observation group were treated with autogenous iliac bone and 35 patients in the control group were treated with PEEK interbody fusion device. The intraoperative blood loss, duration of operation, duration of hospital stay and complication rate of the two groups were observed. The visual analogue scale (VAS) score, Oswestry disability index (ODI) and intervertebral space height of the two groups were compared before operation and at different time points after operation, and the fusion rate of

[收稿日期]2023-01-10

[基金项目]四川省卫生健康科研课题立项项目(20PJ229)

[作者简介]张杰(1990-),男,四川成都人,西南医科大学附属成都三六三医院主治医师,医学硕士,从事脊柱外科疾病诊治研究。

bone graft after operation was compared between the two groups. **Results** The intraoperative blood loss and duration of operation in the observation group were significantly higher than those in the control group ( $P < 0.05$ ), and there was no significant difference in duration of hospital stay and incidence of complications between the two groups ( $P > 0.05$ ). The VAS scores of both groups decreased with the passage of time before and after operation, and there was a significant difference between different time points ( $P < 0.05$ ); however, there was no significant difference in the interaction between groups and time points ( $P > 0.05$ ). The ODI scores of the two groups decreased with the passage of time before and after operation, and the difference between time points was statistically significant ( $P < 0.05$ ). However, there was no significant difference in the interaction between groups and time points ( $P > 0.05$ ). The preoperative intervertebral space height of the two groups first increased and then decreased with the passage of time before and after operation, and the difference of interaction between time points was statistically significant ( $P < 0.05$ ); however, there was no significant difference in the interaction between groups and time points ( $P > 0.05$ ). The bone graft fusion rate in the observation group was higher than that in the control group at 3 months and 6 months after surgery ( $P < 0.05$ ), and there was no significant difference in the bone graft fusion rate at 12 months after surgery ( $P > 0.05$ ). **Conclusion** Both autogenous iliac bone and PEEK interbody fusion device can effectively treat lumbar disc herniation during TLIF surgery, but the fusion rate of autogenous iliac bone in the early stage of treatment is more advantageous.

**[Key words]** intervertebral disc displacement; intervertebral fusion device; transforaminal interbody fusion

腰椎退变性疾病是脊柱外科常见疾病,是由于腰间盘和关节突、关节软骨及周围韧带退行性改变造成,主要影响患者行走,并导致患者腰腿疼痛,对患者生活治疗造成严重影响<sup>[1-2]</sup>。腰椎间盘突出症手术治疗的目的是通过减压、复位、融合及稳定,而融合是达到彻底减压后进行脊柱功能重建的重要方法<sup>[3]</sup>。目前临床中常用经椎间孔椎体间融合术(transforaminal interbody fusion, TLIF)、经后路椎间融合术等<sup>[4]</sup>。与经后路椎间融合术相比,TLIF能减少患者神经根和硬膜囊牵扯,并降低术后神经根炎的发生率,且可保留棘突和棘间韧带,保持后柱骨性的完整性<sup>[5]</sup>。异体材料与自体髂骨均为 TLIF 术中常用的植入材料,聚醚醚酮(polyether-etherketone, PEEK)椎间融合器属于异体材料,近年来已被广泛用于腰椎退变性疾病中,目前临床中使用的椎间融合器材质较多,均能有效的恢复椎间隙高度,并促进椎间融合,治疗疗效可靠<sup>[6]</sup>。自体髂骨具有经济、方便、可视需要改变大小等特点,并且其具有较强的承压能力、融合率佳,不会发生排斥反应,本研究旨在观察 PEEK 椎间融合器与自体髂骨用于 TLIF 手术治疗腰椎间盘突出症的临床疗效及优势。现报告如下。

## 1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2018 年 1 月—2022 年 1 月于西南医科大学附属成都三六三医院行 TLIF 的腰椎间盘突出症患者 70 例为研究对象,采用随机数字表法将患者分为 2 组,每组 35 例。2 组一般资料比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性,见表 1。

本研究经医院伦理委员会批准后实施(伦理批号:2018-09)。

1.2 纳入标准和排除标准 纳入标准:①行单节椎间融合治疗;②无手术禁忌证;③影像学显示符合腰椎间盘突出症诊断;④腰腿疼痛持续 6 个月以上;⑤患者知情且均签署知情同意书。排除标准:①既往有腰椎手术史或腰椎肿瘤;②伴有脂肪肝、甲状腺功能亢进、糖尿病、痛风等代谢性疾病;③伴有严重腰背酸痛或周身酸痛、活动受限等症状;④伴有感染性疾病;⑤伴有严重精神疾病。

1.3 治疗方法 对照组:根据椎间盘大小选择对应的 PEEK 材料置入椎间隙,经透视确定位置满意后置入引流管并缝合切口。观察组:测量病变的椎间隙大小,于患者一侧髂骨取合适大小的髂骨块,修整为椎间隙合适大小,将其植入撑开状态下的减压间隙内(图 1),经透视观察植入位置满意后置入引流

管并缝合切口。TLIF:麻醉后患者取俯卧位,经X线照射定位后,自后方正中入路,暴露椎间骨及关节突关节外侧,通过术前影像学资料确定椎板减压范围,并分离瘢痕组织,注意避免损伤神经,置入椎弓根螺钉。然后使用骨刀及磨钻将脊椎椎板部分组织切除,并清除黄韧带,自关节突下经椎间孔暴露神经根、椎间盘等区域,并将硬膜腹侧粘连分离,露出椎

间盘突出部位,使用电凝刀止血,切除椎间盘组织及软骨终版,暴露骨性终版。术后根据术中神经根受压情况,给予甘油和地塞米松且静脉注射抗生素。36~48 h后将负压引流管拔除。术后6 h可翻身,4周后可使用腰椎保护器保护下床活动,但不可弯腰,10周后进行X线检查,检查结果显示已骨性融合后正常活动。所有患者10周后均可正常活动。

表1 2组一般资料比较

Table 1 Comparison of general information between the two groups

(n=35)

组别	性别(例数,%)		年龄 ( $\bar{x} \pm s$ ,岁)	病程 ( $\bar{x} \pm s$ ,年)	手术节段(例数,%)				基础疾病(例数,%)		
	男性	女性			L2、3段	L3、4段	L4、5段	L5、S1段	高血压	糖尿病	高脂血症
观察组	20(57.14)	15(42.86)	49.21±9.54	8.67±3.65	2(5.71)	4(11.43)	16(45.71)	13(37.14)	7(20.00)	4(11.43)	6(17.14)
对照组	19(54.28)	16(45.71)	49.89±9.92	8.24±3.79	2(5.71)	5(14.29)	17(48.57)	12(34.28)	9(25.71)	5(14.29)	4(11.43)
$\chi^2/t/Z$ 值	0.058		0.292	0.483	0.340				0.324	0.127	0.467
P 值	0.809		0.771	0.630	0.732				0.569	0.721	0.494

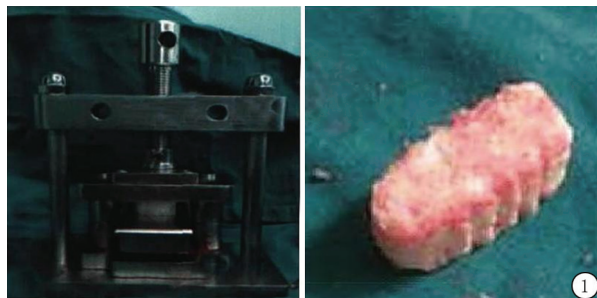


图1 自体髂骨椎间融合器制作及植入

Figure 1 Fabrication and implantation of interbody fusion device with autogenous iliac bone

1.4 观察指标 ①观察并记录2组术中情况(输血量、手术时间)、住院时间及并发症发生率。②术后随访1年,并于术后1周、1个月、6个月、12个月分别收集患者视觉模拟疼痛(visual analogue scale, VAS)<sup>[7]</sup>评分:总分为10分,分数越高疼痛越重;Oswestry功能障碍指数(Oswestry disability index, ODI)<sup>[8]</sup>:总分为0~50分,总分越高代表功能障碍越严重;椎间隙高度:采用影像学对患者椎间隙高度进行检查并对比,(前缘高度+后缘高度)/2=椎间隙高度。③于3个月、6个月、12个月采用CT对患者椎间骨性融合进行检测评定,判定标准:植骨块与椎体交界处无透明带,椎间隙活动度正常。

1.5 统计学方法 应用SPSS 22.0统计软件分析数据。计量资料比较采用独立样本 $t$ 检验、配对 $t$ 检验和重复测量方差分析,计数资料比较采用 $\chi^2$ 检验,等级资料比较采用秩和检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 术中情况、住院时间及并发症发生率比较 观

察组术中出血量、手术时间高于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),2组住院时间及并发症发生率比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。见表2。

表2 术中情况及并发症发生率比较

Table 2 Comparison of intraoperative situation and incidence of complications

(n=35)

组别	术中出血量 ( $\bar{x} \pm s$ , mL)	手术时间 ( $\bar{x} \pm s$ , h)	住院时间 ( $\bar{x} \pm s$ , d)	并发症发生率 (例数,%)
观察组	284.52±61.69	3.77±1.31	8.45±0.84	2(5.71)
对照组	253.96±60.86	3.01±1.29	8.78±1.32	3(8.57)
$t/\chi^2$ 值	2.131	2.446	1.247	0.215
P 值	0.037	0.017	0.216	0.643

2.2 不同时间点的VAS评分比较 2组VAS评分均随着术前术后时间的推移一直降低,时点间比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),但组间和组间·时点间交互作用比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),见表3。

2.3 不同时间点的ODI评分比较 2组ODI评分随着术前术后时间的推移一直降低,时点间比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),但组间和组间·时点间交互作用比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),见表4。

2.4 不同时间点的椎间隙高度比较 2组术前椎间隙高度随着术前术后时间的推移先增大后减小,时点间比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),但组间和组间·时点间交互作用比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),见表5。图2术前见腰椎退变,L3/4及L4/5节段不稳,图3术后1d复查腰椎X片正位,见内固定及融合器位置良好。

表3 不同时间点的VAS评分

Table 3 VAS scores at different time points

(n=35,  $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	术前	术后1周	术后1个月	术后3个月	术后12个月
观察组	6.34±0.51	3.37±0.38	2.59±0.34	2.21±0.35	1.67±0.42
对照组	6.45±0.53	3.42±0.35	2.65±0.43	2.34±0.37	1.71±0.43
组间		F 值=2.204 P 值=0.167			
时点间		F 值=15.261 P 值<0.001			
组间·时点间		F 值=2.171 P 值=0.179			

表4 不同时间点的ODI评分

Table 4 ODI scores at different time points

(n=35,  $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	术前	术后1周	术后1个月	术后3个月	术后12个月
观察组	45.36±8.63	25.19±8.37	23.83±8.84	21.43±8.61	17.89±7.87
对照组	45.94±8.49	24.94±8.51	23.15±8.37	20.81±8.94	18.37±7.39
组间		F 值=1.204 P 值=0.569			
时点间		F 值=28.516 P 值<0.001			
组间·时点间		F 值=1.171 P 值=0.725			

表5 2组术前及术后不同时间点的椎间隙高度比较

Table 5 Comparison of intervertebral space height between the two groups at different time points before and after operation

(n=35,  $\bar{x} \pm s$ , mm)

组别	术前	术后1周	术后1个月	术后3个月	术后12个月
观察组	9.68±2.53	14.18±1.55	13.85±1.15	13.54±0.95	12.85±0.97
对照组	9.52±2.49	14.69±1.68	13.86±1.17	13.87±0.89	12.81±0.89
组间		F 值=1.524 P 值=0.421			
时点间		F 值=12.519 P 值<0.001			
组间·时点间		F 值=1.669 P 值=0.328			



图2 术前正位X片图

Figure 2 Preoperative X-ray



图3 术后1d腰椎X片正位

Figure 3 Posteroanterior X-ray of lumbar spine at 1 day after operation

### 3 讨论

随人口老龄化加剧,腰椎间盘突出症以成为临床常见病、多发病,包括脊柱不稳引起的腰椎间盘突出症、腰椎滑脱症等,其症状主要表现为腰腿疼痛、行走困难,严重影响患者的身体健康及生活质量<sup>[9-10]</sup>。腰椎间盘突出症症状较轻时可通过非手术治疗缓解症状,症状较重时,非手术治疗不仅会加重症状增加病程,还易复发<sup>[11]</sup>。因此,临床在腰椎间盘突出症的治疗中,常采用外科手术治疗,传统开放手术治疗,需将腰椎软组织进行牵拉、剥离,不仅会增加肌压力,还会损伤局部组织及血管<sup>[12]</sup>。随科学技术水平的不断提升,TLIF已广泛应用于临床中,其具有稳定椎间隙、维持椎间隙高度等特点,但临床中对植骨材料的选择仍有较大争议<sup>[13]</sup>。自体髂骨具有良好的成骨诱导特性,被广泛认为是脊柱融合的最佳材料<sup>[14]</sup>。本研究旨在探讨在TLIF手术中采用PEEK椎间融合器与自体髂骨对腰椎间盘突出症患者进行治疗的优势。

本研究对TLIF手术中使用采用PEEK椎间融合器与自体髂骨治疗腰椎间盘突出症与PEEK椎

2.5 不同时间点植骨融合率比较 观察组术后3个月及术后6个月植骨融合率均高于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );术后12个月植骨融合率比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。见表6。

表6 不同时间点植骨融合率比较

Table 6 Comparison of bone graft fusion rate at different time points

(n=35, 例数, %)

组别	术后3个月	术后6个月	术后12个月
观察组	26(74.28)	29(82.85)	34(97.43)
对照组	18(51.43)	21(60.00)	33(94.28)
$\chi^2$ 值	3.916	4.480	0.348
P 值	0.047	0.034	0.555

间融合器治疗腰椎退变性疾临床的VAS评分、ODI评分及椎间高度进行比较,结果提示两种治疗方法临床效果相似,均可恢复椎间隙高度及腰椎功能,减轻患者疼痛。对照组术后3、6个月融合率低于观察组,表明对照组治疗方式需要更长时间的融合。笔者认为可能是由于植骨初期的吸收现象,导致椎间隙高度的丧失,但不影响后期融合。相关研究<sup>[15]</sup>显示,术后3个月、6个月、12个月对患者进行影像学检查,2组椎间高度均有少量下降,但差异无统计学意义,本研究与其基本相似。

目前PEEK和自体髂骨植骨融合术已广泛应用临床中,但二者的临床效果仍有争议,PEEK的缺点是与骨的接触面积较少,在一定程度上会导致椎体融合不稳定,且PEEK治疗还有深部感染的风险,可诱发免疫相关疾病,因此患者住院时间和并发症发生率较高<sup>[16]</sup>。自体髂骨是脊柱外科公认的植骨材料金标准,但由于术中需取自体骨的原因,导致手术时间延长、并增加术中出血量,且取骨处易发生感染等并发症,因此住院时间较长<sup>[17]</sup>。本研究显示,与对照组比较,观察组术中出血量、手术时间明显较高,2组住院时间、并发症发生率比较差异无统计学意义。提示自体髂骨植骨较PEEK治疗手术时间长,术中出血量多,但疗效与不良反应差异无统计学意义。相关研究<sup>[18]</sup>显示,自体髂骨治疗手术时间较长,但术中出血量、住院时间及疗效比较无显著差异,本研究与其基本相似。

在TLIF手术中行自体髂骨与PEEK椎间融合器治疗腰椎间盘突出症均可获得较好的治疗效果,但本研究认为自体髂骨植骨更具优势,因自体髂骨植骨不含其他异物成分,且降低了组织排异反应的可能性,同时自体髂骨为自身材料,有利于骨小梁生长,更好的进行骨融合,且较PEEK椎间融合器费用更低,减少患者治疗顾虑,增加患者治疗信心。自体髂骨治疗也有劣势,如需在髂骨处二次手术,增加手术切口,增加感染发生率。因此需寻找更合适的骨移植方式。本研究存在不足:为单中心病例对照性研究,在研究对象选择上可能存在偏移,且样本量较少,后续应扩大样本量进一步研究。

#### [参考文献]

- [1] Du R, Li Z. Reasons analysis on unplanned reoperation of degenerative lumbar spine diseases [J]. Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi, 2021, 35(12): 1637-1641.
- [2] Yasuhara T, Sasada S, Date I. Lumbar degenerative disease: key for diagnosis [J]. No Shinkei Geka, 2021, 49(6): 1233-

1245.

- [3] 余东洋,罗海茂,唐忠秋,等.腰后路复位减压360°融合治疗双节段腰椎体滑脱的临床效果[J].河北医科大学学报,2022,43(3):354-357.
- [4] 张盼可,朱广铎,任志楠,等.斜外侧与后路腰椎间融合治疗腰椎融合术后邻近节段退变性疾病的比较[J].中国微创外科杂志,2022,22(1):7-13.
- [5] 丁子毅,王栋,李苇航,等.显微镜辅助下微创经椎间孔椎间融合术治疗单节段腰椎退变性疾病的临床疗效[J].骨科,2021,12(2):121-127.
- [6] Zhang D, Zhang W, Zhou X, et al. Comparison of CLIF and TLIF in treatment of degenerative lumbar spondylolisthesis combined with lumbar spinal stenosis [J]. Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi, 2021, 35(2): 210-216.
- [7] Sung YT, Wu JS. The Visual Analogue Scale for Rating, Ranking and Paired-Comparison (VAS-RRP): A new technique for psychological measurement [J]. Behav Res Methods, 2018, 50(4): 1694-1715.
- [8] Lee CP, Fu TS, Liu CY, et al. Psychometric evaluation of the Oswestry Disability Index in patients with chronic low back pain: Factor and Mokken analyses [J]. Health Qual Life Outcomes, 2017, 15(1): 192.
- [9] 安立,张贤亮,贾慧园,等.中医推拿结合中药热敷对腰椎间盘突出症腰痛的影响[J].国际中医中药杂志,2022,44(5): 512-515.
- [10] Endler P, Ekman P, Berglund I, et al. Long-term outcome of fusion for degenerative disc disease in the lumbar spine [J]. Bone Joint J, 2019, 101(12): 1526-1533.
- [11] 刘越,姜洪丰,黄洪超,等.有关退变性腰椎滑脱治疗的争议问题[J].天津医药,2021,49(8):883-886.
- [12] 郑召民,章健,刘辉,等.微创小切口侧前方腰椎间融合术治疗腰椎退变性疾病的近期疗效和围手术期并发症[J].中国脊柱脊髓杂志,2018,28(5):410-417.
- [13] 郑越生,夏虹,王智运,等.三种不同植骨方法在TLIF手术治疗腰椎退变性疾病的临床研究[J].河北医学,2020,26(4): 639-644.
- [14] 罗仁胜.椎板间自体髂骨块融合和椎体间Cage融合治疗腰椎峡部裂的疗效分析[J].湖南师范大学学报(医学版),2019,16(4):170-173.
- [15] 王牧一,徐亮,邱勇,等.Modic改变对腰椎经椎间孔椎间融合效果和融合器沉降的影响[J].中华医学杂志,2019,99(47): 3703-3709.
- [16] 李亚锋,王文娟,张文波.PEEK棒半刚性固定与钛棒刚性固定治疗腰椎管狭窄症的效果及创伤程度比较[J].临床和实验医学杂志,2021,20(3):296-299.
- [17] 王学超,张铮,孔祥龙,等.自体骨移植联合富血小板血浆促进腰椎间盘突出症术后椎间融合及远期恢复的效果评估[J].中国临床医生杂志,2021,49(2):210-213.
- [18] 李道选,王伟,李俊明,等.同种异体与自体髂骨块移植治疗胸腰椎结核的疗效对比[J].安徽医学,2020,41(10):1168-1173.