

弯角椎体成形治疗胸腰椎骨质疏松性压缩骨折过程中骨水泥的分布

<https://doi.org/10.3969/j.issn.2095-4344.3101>

厉强, 李君, 栾舰, 金沧海, 郝猛, 林勇

2095-4344.3101

投稿日期: 2020-05-08

送审日期: 2020-05-13

采用日期: 2020-06-12

在线日期: 2020-09-28

中图分类号:

R459.9; R318.08; R683.2

文章编号:

2095-4344(2021)16-02466-06

文献标识码: A

文章快速阅读:

文章特点—

△分析弯角椎体成形治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的临床效果与骨水泥分布特点。

28例骨质疏松性椎体压缩骨折患者行弯角椎体成形治疗

术前检测指标:

- (1)影像学测量骨折椎体前缘高度;
- (2)目测类比分;
- (3)Oswestry功能障碍指数评分。

手术操作

记录手术时间和并发症发生情况

术后检测指标:

- (1)术后影像学测量骨折椎体前缘高度;
- (2)目测类比分;
- (3)Oswestry功能障碍指数评分;
- (4)骨水泥渗漏情况;
- (5)骨水泥在椎体两侧分布面积和比例。

文题释义:

聚甲基丙烯酸甲酯:是一种无机高分子骨修复材料,由聚甲基丙烯酸甲酯和单体丙烯酸甲酯聚合而成,属传统的骨替代材料,其聚合过程大致分为稀薄、黏稠、硬化、产热4个时期。

弯角椎体成形:是传统椎体成形的改良,通过弧形穿刺针经单侧椎弓根穿刺获得骨水泥在伤椎双侧分布,以达到迅速缓解患者疼痛、均衡增加椎体强度和稳定性的骨质疏松性椎体压缩骨折微创治疗方法。

摘要

背景:弯角椎体成形是治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的新方法,具有较好的临床疗效,但治疗中的骨水泥分布情况缺乏深入研究。

目的:回顾性分析弯角椎体成形治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的临床效果与骨水泥分布特点。

方法:选择2017年6月至2018年2月青岛市市立医院收治的28例胸腰椎单椎体新发骨质疏松性椎体压缩骨折患者,其中男2例,女26例,年龄62~86岁,均接受弯角椎体成形骨水泥注射治疗,于穿刺对侧、椎体中部和穿刺侧3处分别推注骨水泥。术前、术后48 h、术后6个月,拍摄X射线片观察骨水泥渗漏与伤椎前缘高度变化,通过CT扫描观察椎体内的骨水泥分布,利用目测类比分与Oswestry功能障碍指数评估患者功能改善情况。试验方案已获得青岛市市立医院伦理审批。

结果与结论:①28例患者中6例发生骨水泥渗漏,其中椎旁渗漏4例,椎间隙渗漏2例,均无临床症状;CT扫描显示,骨水泥主要分布于椎体中前2/3,最大分布层面骨水泥面积为 (4.5 ± 0.9) cm²,穿刺对侧骨水泥面积为 (2.0 ± 0.5) cm²,穿刺侧骨水泥面积为 (2.5 ± 0.7) cm²,骨水泥分布面积穿刺对侧/穿刺侧为 0.85 ± 0.27 ;②28例患者术后伤椎前缘高度与术前比较差异无显著性意义($P > 0.05$);③术后48 h、6个月,28例患者的目测类比分与Oswestry功能障碍指数评分均较术前明显改善($P < 0.05$);④结果表明,弯角椎体成形治疗骨质疏松性椎体压缩骨折临床疗效确切,骨水泥分布较均匀。

关键词:骨;材料;骨水泥;椎体成形;骨质疏松;椎体压缩骨折;功能障碍指数

缩略语:骨质疏松性椎体压缩骨折: osteoporotic vertebral compression fractures, OVCFs

Bone cement distribution of percutaneous curved vertebroplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures

Li Qiang, Li Jun, Luan Jian, Jin Canghai, Hao Meng, Lin Yong

East Branch, Qingdao Municipal Hospital, Qingdao 266000, Shandong Province, China

Li Qiang, MD, Associate chief physician, East Branch, Qingdao Municipal Hospital, Qingdao 266000, Shandong Province, China

Corresponding author: Lin Yong, Associate Professor, Master's supervisor, East Branch, Qingdao Municipal Hospital, Qingdao 266000, Shandong Province, China

Abstract

BACKGROUND: Percutaneous curved vertebroplasty is a new method for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures, which can achieve a

青岛市市立医院东院, 山东省青岛市 266000

第一作者: 厉强, 男, 1973年生, 山东省日照市人, 汉族, 博士, 副主任医师, 主要从事微创脊柱外科基础和临床研究。

通讯作者: 林勇, 副教授, 硕士生导师, 青岛市市立医院东院, 山东省青岛市 266000

<https://orcid.org/0000-0002-9024-7714> (厉强)

引用本文: 厉强, 李君, 栾舰, 金沧海, 郝猛, 林勇. 弯角椎体成形治疗胸腰椎骨质疏松性压缩骨折过程中骨水泥的分布 [J]. 中国组织工程研究, 2021, 25(16):2466-2471.



good therapeutic effect, while the distribution of bone cement has not been explored thoroughly.

OBJECTIVE: To retrospectively analyze the therapeutic effect of percutaneous curved vertebroplasty and the distribution characteristics of bone cement in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures.

METHODS: A total of 28 patients with osteoporotic vertebral compression fractures of a single thoracic or lumbar vertebrae, who were admitted to Qingdao Municipal Hospital from June 2017 to February 2018, including 2 males and 26 females, aged 62–86 years old, underwent percutaneous curved vertebroplasty and were retrospectively reviewed. The bone cement was injected at the puncture side, the middle of the vertebrae and the contralateral side respectively. The change of anterior vertebral body height of the injured vertebrae and the leakage of bone cement postoperatively were observed according to X-ray images preoperatively, 48 hours and 6 months postoperatively. The bone cement distribution within the vertebrae was observed by CT scanning. Visual analogue scale score and Oswestry disability index were recorded for the evaluation of recovery. All protocols were approved by the Ethical Committee of Qingdao Municipal Hospital.

RESULTS AND CONCLUSION: (1) There were 6 out of 28 cases of bone cement leakage, including 4 cases of paravertebral leakage and 2 cases of intervertebral space leakage, and no clinical symptoms were observed in all the 6 cases. CT scanning showed that the bone cement was mainly distributed in the anterior 2/3 of the vertebral body. The maximum distribution area of bone cement was $(4.5 \pm 0.9) \text{ cm}^2$, with the contralateral area $(2.0 \pm 0.5) \text{ cm}^2$ and the puncture side area $(2.5 \pm 0.7) \text{ cm}^2$, which makes the ratio of the puncture side area versus contralateral area 0.85 ± 0.27 . (2) The anterior vertebral body heights preoperatively showed no significant difference than those postoperatively in 28 patients ($P > 0.05$). (3) The visual analogue scale score and Oswestry disability index 48 hours and 6 months postoperatively were both significantly different from those before operation ($P < 0.05$). (4) The results showed that percutaneous curved vertebroplasty treatment of osteoporotic vertebral compression fractures has the advantages of accurate surgical effects and even distribution of bone cement.

Key words: bone; materials; bone cement; vertebroplasty; osteoporosis; vertebral compression fracture; Oswestry disability index

How to cite this article: LI Q, LI J, LUAN J, JIN CH, HAO M, LIN Y. Bone cement distribution of percutaneous curved vertebroplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2021;25(16):2466-2471.

0 引言 Introduction

自 1987 年法国 GALIBERT 等^[1]首次报道经皮穿刺椎体成形治疗颈椎椎体血管瘤并取得成功, 经皮穿刺椎体成形以其微创、止痛迅速、疗效确切等特点已成为目前骨质疏松性椎体压缩骨折 (osteoporotic vertebral compression fractures, OVCFs) 的常用治疗方法^[2-4]。经皮穿刺椎体成形的止痛机制尚不明确, 目前认为可能是: 通过注入骨水泥稳定椎体骨折处的微动, 强化椎体力学强度; 骨水泥凝固过程中释放的热量破坏骨折局部末梢神经, 以及骨水泥单体释放的细胞毒素降低神经末梢的敏感性。经皮穿刺椎体成形手术选择单侧还是双侧穿刺目前仍存在争议, 单、双侧穿刺各有其优缺点。单侧穿刺手术时间短、放射暴露少, 但骨水泥常分布于手术侧; 双侧穿刺骨水泥分布良好, 可以获得均衡的椎体力学强度, 但存在相对手术时间长、创伤大及放射暴露多的不足。理想的经皮穿刺椎体成形器械是在不增加手术难度的情况下, 通过单侧穿刺使骨水泥在椎体中心分布, 进而获得椎体强度的均衡恢复。弯角椎体成形是一种改良的经皮穿刺椎体成形装置, 其设计的弧形穿刺针具有常规经单侧椎弓根穿刺获得骨水泥在伤椎双侧分布的特点。研究显示, 弯角椎体成形治疗 OVCFs 可获得良好的临床疗效^[5-9], 但其临床应用骨水泥在椎体两侧的具体分布比例和面积尚未见文献报道。基于以上研究背景, 回顾性分析青岛市市立医院治疗的 28 例单椎体新发 OVCFs 患者病历资料, 旨在分析弯角椎体成形治疗 OVCFs 的临床疗效和骨水泥分布特点, 为临床医生手术制定策略提供参考依据。

1 对象和方法 Subjects and methods

1.1 设计 回顾性病例分析。

1.2 时间及地点 试验于 2017 年 6 月至 2018 年 2 月在青岛市市立医院微创脊柱外科完成。

1.3 对象 选择 2017 年 6 月至 2018 年 2 月青岛市市立医院微创脊柱外科收治的 28 例单椎体新发 OVCFs 患者, 其中男 2 例, 女 26 例; 年龄 62–86 岁, 平均 (72.1 ± 8.5) 岁; 骨密度 T 值为 -2.7 至 -4.3 , 平均 -3.3 ± 0.5 ; 骨折分布: T₁₁ 椎体

3 例, T₁₂ 椎体 7 例, L₁ 椎体 13 例, L₂ 椎体 2 例, L₃ 椎体 2 例, L₅ 椎体 1 例; 伤椎前缘高度术前为 $(17.1 \pm 4.0) \text{ mm}$, 术前目测类比为 7.3 ± 0.7 , 术前 Oswestry 功能障碍指数评分为 40.4 ± 4.7 。28 例患者均行弯角椎体成形治疗。试验方案已获得青岛市市立医院伦理审批。

纳入标准: 年龄 ≥ 60 岁, 双能 X 射线吸收法检测骨密度 T 值 ≤ -2.5 SD; 影像学证实为单椎体新发压缩骨折; 椎体压缩程度 $< 40\%$; 明确有与骨折相关的严重腰背部疼痛且拒绝保守治疗; 患者同意行弯角椎体成形治疗, 并签署知情同意书; 随访资料完整。

排除标准: 全身或局部软组织、椎体感染性疾病、椎体肿瘤; 椎体压缩程度 $> 40\%$; 椎管内有骨块占位需要行椎管减压及不稳定骨折需内固定治疗; 多发椎体压缩骨折, 无瘤、陈旧性 OVCFs; 凝血功能障碍者; 严重心肺疾病, 不能耐受手术。

1.4 材料 骨水泥材料学特征见表 1。

表 1 | 骨水泥材料的理化性能
Table 1 | Physical and chemical properties of bone cement materials

项目	聚甲基丙烯酸甲酯骨水泥
生产厂家	意大利 Heraeus Medical GmbH
产品批号或编号	94095307
性状	包括液体组分、粉体组分
组成	骨水泥、注入工具
医学用途	用于充填及稳定脊椎体
安全性或不良反应	血压临时下降、肺栓塞、心跳骤停

弯角椎体成形手术成套手术器械: 由解放军总医院毛克亚教授团队设计 (专利号: CN201310067120.9, 宁波华科润公司生产 SV110-3712), 主要工作装置为由镍钛合金制成的弯角穿刺针芯、配套的前端带腹侧开口的聚醚醚酮材料骨水泥输送导管、导向器、连接杆和骨水泥推注器 (图 1)。

1.5 方法 手术参考《骨质疏松性压缩骨折规范化诊治白皮书》进行, 手术均由同一组医师操作进行。

1.5.1 弯角椎体成形手术方法 患者均取俯卧位, 局部麻醉, 胸部和髂嵴垫枕。术前透视定位伤椎并体表标记左侧椎弓根体表投影处。10 g/L 利多卡因 10 mL 局部浸润麻醉至椎弓根



图 1 | 弯角椎体成形手术器械组件
Figure 1 | Percutaneous curved vertebroplasty components

穿刺处，切开皮肤约 4 mm，以带外套管的直穿刺针进行经伤椎左侧椎弓根入路穿刺。正位透视见穿刺针尖位于椎弓根内，侧位越过椎体后壁约 2 mm 处时拔出直穿刺针芯，保留外套管。安装导向器，将带有骨水泥输送导管的弯角穿刺针芯按照导向器指引方向置入外套管内，于透视监测下继续穿刺至椎体对侧完成病椎穿刺。弯角穿刺针芯理想位置为：正位透视时弯角穿刺针芯与病椎终板平行且顶端接近对侧椎弓根内侧缘，侧位接近椎体骨折线的椎体中前 1/3 处。拔出弯角穿刺针芯，保留前端带腹侧开口的聚醚醚酮材料骨水泥输送导管。调和骨水泥移入骨水泥推注器中，安装连接管（直角设计）和骨水泥输送导管。待骨水泥至拔丝期时，透视监测下注入骨水泥。根据透视观察分别于穿刺对侧、椎体中部和穿刺侧 3 处分别推注骨水泥。骨水泥推注完成后拔出骨水泥输送管和外套管，消毒包扎。

1.5.2 术后处理 术后患者平卧 2 h，观察穿刺点有无血肿及双下肢感觉、运动情况，无明显不良反应后可床上适度活动。24 h 后佩戴腰围或支具下床活动，避免弯腰及久坐，鼓励床上不负重腰背部肌肉锻炼。术后 48 h 复查胸腰椎正侧位 X 射线片、以病椎为中心的 CT 平扫 + 重建，以明确骨水泥弥散情况。如患者无特殊情况，术后 3 d 即可办理出院手续。院外嘱患者定期门诊复查（术后 1，3，6，12 个月），术后应用钙尔奇 D+ 阿法骨化醇 + 四烯甲萘醌或者钙尔奇 D+ 阿法骨化醇 + 特立帕肽注射液治疗。

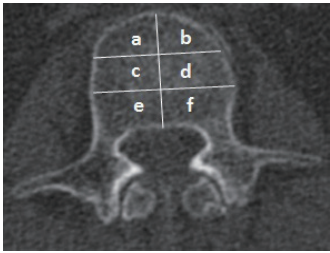
1.6 主要观察指标 收集患者术前相关资料包括性别、年龄、骨密度 T 值及责任椎体等基本情况。

不良反应：记录患者术中及术后出现的骨水泥渗漏、一过性发热及再骨折等并发症情况。

术中情况：记录患者手术时间、骨水泥注射量及并发症发生情况。

影像学资料：术前、术后 48 h 及术后 6 个月随访时拍摄正、侧位 X 射线片，观察观察骨水泥渗漏情况以及椎体前缘高度压缩改善情况。根据以病椎为中心的 CT 平扫 + 重建图像选取 CT 扫描轴位骨水泥分布面积最大层面：①以椎体中线将椎体分为穿刺侧和穿刺对侧，分别测量骨水泥分布面积，计算骨水泥在椎体两侧面积比值（穿刺对侧 / 穿刺侧）；②将穿刺侧和穿刺对侧每个区域再平分为前、中、后 3 个小区共计 a、c、e、b、d、f 6 个区域（图 2），统计骨水泥分布情况。

临床功能评分：术前及术后 48 h、6 个月，进行目测类比评分与 Oswestry 功能障碍指数评估。目测类比评分采用 0-10 分法：0 分表示为无痛；0-3 分表示患者出现轻微疼痛



图注：将穿刺侧和穿刺对侧每个区域再平分为前、中、后 3 个小区共计 a、c、e、b、d、f 6 个区域
图 2 | CT 扫描椎体 6 分法示意图
Figure 2 | Schematic diagram showing that the vertebral body was divided into six zones using CT scan

并能耐受；4-6 分表示患者出现中度疼痛并对夜间睡眠产生影响；7-10 分表示患者出现剧烈疼痛难以耐受，且明显伴有夜间睡眠障碍或被动体位。Oswestry 功能障碍指数评分共计 50 分，主要包括疼痛强度、日常生活自理能力、睡眠情况与站立、行走、坐位及提物等情况，得分越高表示功能障碍程度越严重。

1.7 统计学分析 采用 SPSS 20.0 统计软件，对各观察数据进行统计学分析。各时间点椎体前缘高度、目测类比评分、Oswestry 功能障碍指数评分采用 $\bar{x} \pm s$ 表示，比较采用方差分析，两两比较采用 t 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有显著性意义。

2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 28 例患者均进入结果分析。

2.2 试验流程 见图 3。

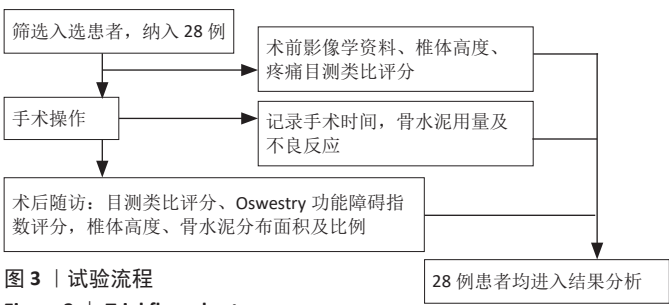


图 3 | 试验流程
Figure 3 | Trial flow chart

2.3 手术情况与随访 28 例患者均顺利完成手术，手术时间为 (37.6 ± 6.0) min，骨水泥注入量为 (5.0 ± 1.0) mL，随访时间 9-16 个月，平均 (12.5 ± 2.3) 个月。

2.4 影像学评估 28 例患者术后椎体前缘高度有所恢复，但术前、术后 48 h、术后 6 个月 3 个时间点比较差异均无显著性意义 ($P > 0.05$)，见表 2。至末次随访时出现 2 例椎体高度丢失，患者无明显疼痛症状，未特殊处理。

表 2 | 骨质疏松性椎体压缩骨折患者 28 例手术前后椎体前缘高度与各评分情况
($\bar{x} \pm s$)

Table 2 | Anterior height of vertebral body and each score in 28 patients with osteoporotic vertebral compression fractures prior to and after surgery

指标	术前	术后 48 h	术后 6 个月
目测类比评分	7.3±0.7	2.2±0.6 ^a	2.0±0.5 ^a
Oswestry 功能障碍指数评分	40.4±4.7	24.0±4.9 ^a	22.4±5.4 ^a
椎体前缘高度 (mm)	17.1±4.0	18.2±3.4	18.0±3.5

表注：与术前比较，^a $P < 0.01$

CT 扫描见所有患者 a+b+c+d 区均有骨水泥分布，其中 15 例 f 区有骨水泥分布，4 例在所有 6 区均有骨水泥分

布, e 区仅 4 例患者有骨水泥分布, 骨水泥主要分布于椎体中前 2/3(a+b+c+d 区)。骨水泥最大分布层面骨水泥面积为 $(4.5\pm 0.9)\text{cm}^2$, 穿刺对侧骨水泥面积为 $(2.0\pm 0.5)\text{cm}^2$, 穿刺侧骨水泥面积为 $(2.5\pm 0.7)\text{cm}^2$, 骨水泥分布面积穿刺对侧 / 穿刺侧为 0.85 ± 0.27 。

2.5 临床疗效 28 例患者术后腰背痛症状均明显缓解, 术后 48 h、6 个月时的目测类比评分与 Oswestry 功能障碍指数评分均低于术前 ($P < 0.01$), 术后 48 h 与术后 6 个月的目测类比评分与 Oswestry 功能障碍指数评分比较差异无显著性意义 ($P > 0.05$), 见表 2。

2.6 材料宿主反应 28 例患者均未发生感染、神经或脊髓损伤、肺栓塞等并发症, 其中 2 椎体渗漏至椎间隙, 4 椎体渗漏至椎旁, 无椎管内渗漏, 总渗漏率 22.2%, 均未出现不良临床症状, 见表 3。

表 3 | 材料宿主反应

Table 3 | Material host reaction

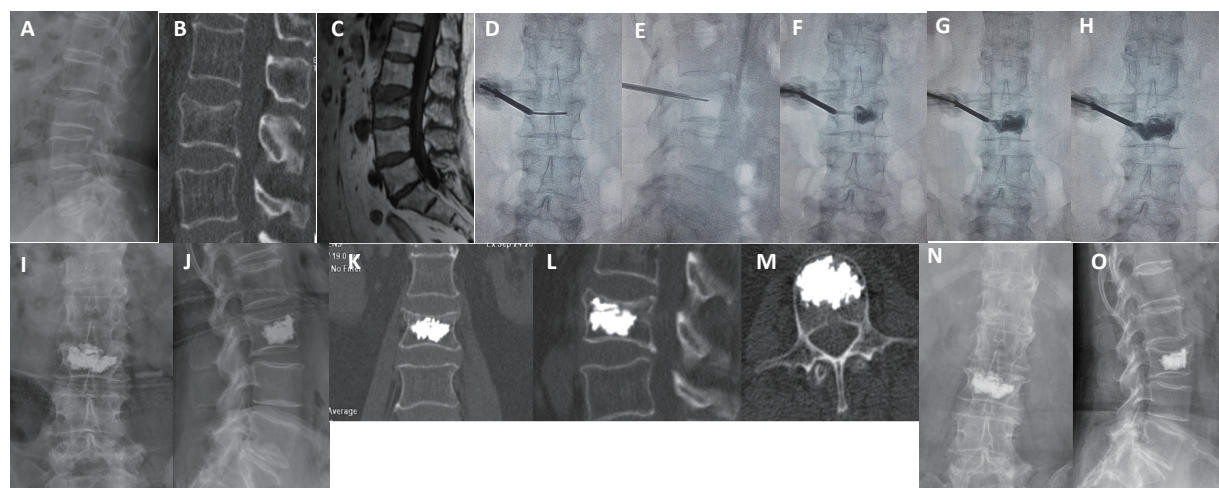
不良反应	病例数
骨水泥椎间隙渗漏	2
骨水泥椎旁渗漏	4
骨水泥椎管内渗漏	0
感染	0
神经或脊髓损伤	0
肺栓塞	0

2.7 典型病例 69 岁女性患者, 因腰部疼痛活动受限 2 d 入院, 影像学检查示 L₃ 椎体压缩性骨折, 骨密度 T 值为 -3.9。术前, 伤椎前缘高度为 20 mm, 目测类比评分 8 分, Oswestry 功能障碍指数评分 42 分; 弯角椎体成形治疗后, 伤椎前缘高度为 22 mm, 目测类比评分 2 分, Oswestry 功能障碍指数评分 23 分; 末次随访时伤椎前缘高度为 21 mm, 目测类比评分 2 分, Oswestry 功能障碍指数评分 22 分。该患者手术前后的影像学资料见图 4。

3 讨论 Discussion

经椎弓根穿刺建立骨水泥推注通道是椎体成形手术最常用的方法, 包括单、双侧经椎弓根穿刺。经皮穿刺椎体成形手术早期采用双侧经椎弓根穿刺, 通过两侧通道向椎体内分别推注骨水泥, 使得骨水泥在椎体两侧对称分布, 有利于椎体强度和刚度的均衡恢复, 获得良好的椎体力学稳定性, 但双侧穿刺存在增加手术切口、放射暴露、易渗漏、手术时间长及骨水泥推注时相互遮挡等不足^[10]。OVCFs 患者多为高龄常伴有慢性阻塞性肺疾病、冠心病、高血压等合并症, 这类患者难以承受长时间俯卧位对心肺功能造成的影响, 需要在保证手术效果的前提下及早完成手术。生物力学研究显示, 无论单、双侧注入骨水泥均可增加椎体的生物力学性能^[11]。与双侧穿刺相比, 单侧穿刺具有创伤小、手术时间短、渗漏少和放射暴露少等优点^[12-16], 并且也可以获得与双侧穿刺相似的临床效果^[17-19], 因此目前临床上更倾向于选择单侧穿刺的手术方式。但是单侧穿刺很难使骨水泥在椎体两侧均匀分布, 骨水泥单侧分布致使椎体双侧强度不对称, 容易出现非穿刺侧椎体塌陷、手术椎体再骨折、椎体高度丢失等并发症^[20-21]。生物力学研究发现, 由于骨水泥在椎体灌注侧分布, 应力分布不均匀, 从而出现椎体在加载载荷过程中向未灌注骨水泥侧倾斜, 这提示骨水泥在椎体单侧分布易导致局部应力分布不均, 产生不稳, 而双侧穿刺灌注可获得良好的脊柱稳定性^[22-23]。

陈柏龄等^[24]发现, 骨水泥填充局限于半侧椎体可基本恢复椎体的轴向压缩强度。但在侧方压力载荷下, 非穿刺侧刚度明显低于穿刺侧。当骨水泥填充越过中线, 则两侧椎体刚度可得到较均衡的强化, 从而使椎体力学性能得到平衡强化, 降低术后椎体力学偏转和非穿刺侧再发楔形骨折的风险。临床研究认为, 骨水泥分布是影响椎体成形术后临床疗效的主要因素之一, 分布过椎体中线的临床疗效较偏于一侧效果



图注: A-C 分别为术前 X 射线片、CT 和 MR 检查, 提示 L₃ 椎体压缩骨折; D、E 为术中弯角穿刺针位置: 正位平行于上终板位于骨折线下方, 穿刺针尖接近对侧椎弓根内缘, 侧位位于椎体中前 2/3 处; F-H 为术中于穿刺对侧、椎体中部、穿刺侧注入骨水泥; I、J 为术后 48 h 腰椎正、侧位 X 射线片, 正位片可见骨水泥在椎体两侧均匀分布, 侧位片见骨水泥位于椎体中前 2/3 处, 骨水泥无渗漏; K-M 为术后冠状位、矢状位和轴位 CT 扫描, 可见骨水泥分布于椎体中前 2/3, 椎体两侧分布均匀; N、O 为术后 12 个月腰椎正、侧位 X 射线片, 骨水泥无移位、松动, 椎体高度无丢失

图 4 | 女性 69 岁 L₃ 椎体压缩性骨折患者弯角椎体成形治疗前后的影像资料

Figure 4 | Radiographic images of a 69-year-old female patient with L₃ vertebral compression fracture before and after surgery

好^[25-26]。由此可见无论单、双侧穿刺,只有骨水泥过中线分布才能获得较好的生物力学稳定性和临床结果。

为了获得均衡的骨水泥分布,常规经椎弓根单侧穿刺需要加大穿刺针的外倾角度,这增加了穿刺针穿透椎弓根内壁造成脊髓、神经根损伤的风险^[27]。经横突根部上关节突外缘为进针点的穿刺技术,可以获得更大的穿刺外倾角度,使穿刺针更容易达到椎体中线,获得双侧经椎弓根穿刺的效果^[28]。YAN等^[29]分析认为与双侧经椎弓根穿刺技术相比,横突穿刺可以更好地纠正脊柱后凸角度,具有手术时间短、放射暴露少、并发症少的优点,同时避免了经椎弓根穿刺技术存在的关节突关节损伤。椎弓根外穿刺技术是将穿刺点由椎弓根外侧前移至椎体后上角的穿刺技术,可以获得比横突根部穿刺更大的外倾角度,避免了椎弓根对穿刺角度的限制,穿刺针可以超过中线至穿刺对侧,获得更好的骨水泥分布^[30-33]。同时,椎弓根外穿刺技术可以于侧卧位下完成,避免了俯卧位对心肺功能的影响,更适合高龄合并多种心肺疾病的患者^[34]。但椎弓根外穿刺技术操作相对较复杂,穿刺路径毗邻节段血管,目前已有节段血管损伤形成腹膜后血肿的报道^[35]。目前经椎弓根外穿刺技术不作为常规穿刺技术在临床使用,多用于中、上胸椎或椎弓根狭小变异无法进行正常经椎弓根穿刺的患者。无论单双侧、横突根部经椎弓根穿刺技术还是椎弓根外穿刺技术,都希望获得骨水泥在椎体中心分布,使椎体获得均衡的强化。

目前临床上应用的骨水泥穿刺和推注器械多为直行设计,骨水泥弥散方式为直行穿刺通路上的单点弥散或者多点弥散,很难达到骨水泥均匀分布于椎体两侧。为了满足单侧穿刺并获得椎体两侧骨水泥分布的要求,多位学者进行了非直行穿刺技术的探索^[36-37]。HARSTE^[38]和王新虎等^[39]以弹性弧形骨钻改变椎体内骨通道的方向,引导骨水泥的沿弧形骨道向椎体中线弥散。BROOK等^[40]采用镍钛合金的空芯弯角穿刺针,对17例OVCFs患者行皮穿刺椎体成形治疗,获得了良好的治疗效果。SOON等^[41]使用具有0°-100°的弹性设计穿刺针与直行穿刺针行皮穿刺椎体成形,发现弹性穿刺针可以获得更好的穿刺对侧骨水泥弥散。ZHONG等^[42]和SAXENA等^[43]的研究则认为,弧形穿刺针还具有手术时间短、放射暴露少的优点。此次研究所使用的弯角椎体成形装置由解放军总医院毛克亚教授发明,华科润公司生产,装置主要由可回弹穿刺针芯、骨水泥输送管、导向器、连接杆及配套的骨水泥螺旋推注器组成。手术中以常规经椎弓根穿刺方法进行单侧穿刺(无需加大外倾角度),在X射线监测下直行穿刺针芯正位时位于椎弓根投影内,侧位达到椎体后缘前2 mm时移除穿刺针芯,改用镍钛合金制成的弯角穿刺针芯继续穿刺。弯角穿刺针芯在经过外套管时呈伸直状态,穿出外套管后逐渐恢复其原始弧度,呈弧形分布于椎体中前部;穿刺完成后撤出弯角针芯,保留前端带腹侧开口的聚醚醚酮材料骨水泥输送管,此时注入骨水泥,则骨水泥位于穿刺对侧椎弓根内壁附近,术中根据影像学监测骨水泥分布情况可逐步撤回骨水泥输送管,骨水泥可在弧形穿刺针路线上多点注入(此次

研究选择穿刺对侧、椎体中间和穿刺侧3点注射)。骨水泥输送管开口位于椎体腹侧(侧方开口),由此推注的骨水泥可以延弯角穿刺路径首先向椎体前部分布,注入一定量骨水泥后由于椎体前部阻力增加,骨水泥可向后方阻力低处流注。生物力学研究认为,均匀分布于椎体前2/3是理想的骨水泥分布状态,可以获得良好的椎体稳定性。此次研究中,28例患者术后CT证实椎体中前2/3(a+b+c+d区)均有骨水泥分布,其中4例在所有6区均有骨水泥分布,15例f区有骨水泥分布,仅4例在e区有骨水泥分布。分析f区分布骨水泥的原因可能是:推注于穿刺对侧、椎体中部的骨水泥阻挡了穿刺侧骨水泥向椎体腹侧注入,使其向后方流注所致。此次研究28例患者骨水泥最大分布层面骨水泥面积为 (4.5 ± 0.9) cm²,穿刺对侧骨水泥面积为 (2.0 ± 0.5) cm²,穿刺侧骨水泥面积为 (2.5 ± 0.7) cm²,骨水泥分布面积穿刺对侧/穿刺侧为 0.85 ± 0.27 ,椎体两侧骨水泥分布较均匀。为了满足骨水泥向椎体腹侧弥散,减少骨水泥渗漏至椎管的风险,弯角椎体成形装置将骨水泥输送管设计为向椎体腹侧开口(侧方开口),为了方便操作的直角连接杆设计使推注的骨水泥需要经过2个直角弯曲后才能在椎体内分布,这无形中增加了骨水泥推注时的阻力,这需要推注过程中骨水泥在较稀薄状态下以较大的压力才能顺利注入,因此在使用骨水泥前需低温处理,延长骨水泥可操作时间。以较大压力注入较稀薄状态的骨水泥,可以获得良好的骨水泥弥散效果,同时也不可避免地增加了骨水泥渗漏风险。此次研究28例患者术后X射线片发现骨水泥渗漏率为22.2%,高于以往文献报道。

在弯角椎体成形手术过程中,穿刺通道的建立和骨水泥推注时机的把握对骨水泥分布尤为重要。正位透视穿刺针尖位于椎弓根内,侧位超过椎体后缘2 mm为弯角穿刺针穿刺的最佳位点,在此处穿刺后弯角穿刺针芯可到达穿刺对侧椎弓根内壁处,且骨水泥通路并不接近破裂的椎体前部骨壁。弯角穿刺针芯理想位置为:正位透视时弯角穿刺针芯与终板平行且顶端接近对侧椎弓根内壁,侧位位于接近骨折线的椎体中前1/3处。弯角穿刺过程中应在影像学监测下缓慢穿刺,避免出现弯角穿刺针芯倾斜。如果出现穿刺针芯倾斜,由于穿刺通道的影影响很难在原穿刺点将穿刺针芯调整为与终板平行的位置,此时可将穿刺套管向椎体前方推进2.0-3.0 mm,避开已经形成的穿刺通道再次穿刺。椎体侧前方呈弧形结构,正、侧位片并不能真实反映椎体侧前方是否有骨水泥渗漏,骨水泥在穿刺对侧和穿刺侧推注时可加用椎体切线位透视,了解椎体侧前方骨水泥渗漏情况。在骨水泥推注过程中,由于骨水泥较稀薄应严格进行影像学监测,在每个推注点分别推注1.0-2.0 mL骨水泥,或骨水泥发生渗漏时回撤骨水泥输送管1 cm,更换骨水泥推注部位继续推注。骨水泥推注点的变化可以避免在同一推注点推注时,随着骨水泥注入增加推注阻力升高的弊端。在穿刺侧推注时只要骨水泥不超过已有骨水泥影像学轮廓即可继续注入,超出时即可拔出骨水泥输送管,结束手术。

既往非直行穿刺椎体成形研究多关注于临床效果,并未

对术后骨水泥在椎体内具体分布进行研究。为了尽量客观地反映骨水泥分布情况,此次研究按照椎体6分法将椎体分为6个区域(a+b+c+d区为椎体中前2/3),术后根据骨水泥分布最大层面进行统计分析,研究各区域骨水泥分布情况和椎体两侧骨水泥分布比例,证实弯角椎体成形治疗OVCFs具有疗效确切、骨水泥分布均匀的优点。但研究纳入病例较少,仅进行了患者手术前后自身对照研究;同时,仅选取了骨水泥分布最大面积层面进行分析,并不能客观反映骨水泥的实际分布情况,在以后还需要纳入更大宗病例进行研究。

作者贡献: 试验设计为历强, 试验实施为历强和林勇, 试验评估与资料收集为李君、秦舰、金沧海、郝猛, 历强成文, 秦舰审核。

经费支持: 该文章未接受任何经费支持。

利益冲突: 文章的全部作者声明, 在课题研究和文章撰写过程中不存在利益冲突。

机构伦理问题: 试验方案已获得青岛市市立医院伦理审批。

知情同意问题: 患者对治疗知情同意并签署了知情同意书。

写作指南: 该研究遵守《观察性临床研究报告指南》(STROBE指南)。

文章查重: 文章出版前已经过专业反剽窃文献检测系统进行3次查重。

文章外审: 文章经小同行外审专家双盲外审, 同行评议认为文章符合期刊发表宗旨。

生物统计学声明: 该文统计学方法已经青岛市市立医院骨关节外科乔原博士审核。

文章版权: 文章出版前杂志已与全体作者授权人签署了版权相关协议。

开放获取声明: 这是一篇开放获取文章, 根据《知识共享许可协议》“署名-非商业性使用-相同方式共享4.0”条款, 在合理引用的情况下, 允许他人以非商业性目的基于原文内容编辑、调整和扩展, 同时允许任何用户阅读、下载、拷贝、传递、打印、检索、超级链接该文献, 并为之建立索引, 用作软件的输入数据或其它任何合法用途。

4 参考文献 References

- GALIBERT P, DERAMOND H, ROSAT P, et al. Preliminary note on the treatment of vertebral angiodysplasia by percutaneous acrylic vertebroplasty. *Neurochirurgie*. 1987;32(2):166-168.
- GEORGY BA. Clinical experience with high-viscosity cements for percutaneous vertebral body augmentation: occurrence, degree, and location of cement leakage compared with kyphoplasty. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2010;31(3):504-508.
- STEVENSON M, GOMERSALL T, LLOYD JONES M, et al. Percutaneous vertebroplasty and percutaneous balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral fractures: a systematic review and cost-effectiveness analysis. *Health Technol Assess*. 2014;18(17):1-290.
- 张磊, 汪凌骏, 杨惠林, 等. 椎体后凸成形骨水泥注射治疗不同部位骨质疏松性椎体压缩骨折的疗效分析 [J]. *中国组织工程研究*, 2019, 23(14): 2140-2146.
- 朱迪, 尚春风, 刘宏建, 等. 弯角穿刺针椎体成形技术治疗胸、腰椎骨质疏松性椎体压缩骨折 [J]. *中华骨科杂志*, 2019, 39(12): 737-746.
- 钟睿, 姜威, 熊森, 等. 单侧弯角与直行人路椎体成形治疗骨质疏松性椎体压缩骨折疗效的对照研究 [J]. *中华创伤杂志*, 2018, 34(2): 102-108.
- 熊森, 毛克亚, 韩振川, 等. 应用弯角椎体成形装置修复胸腰段骨质疏松性椎体压缩骨折 [J]. *中国组织工程研究*, 2016, 20(17): 24456-24462.
- 寇红伟, 周权发, 刘宏建, 等. 弯角椎体成形装置对单侧椎弓根穿刺角度及骨水泥分布的影响 [J]. *中华实验外科杂志*, 2017, 34(2): 338-341.
- 张大鹏, 强晓军, 杨光. 应用弯角装置单侧穿刺行 PVP 治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折的疗效分析 [J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2017, 27(7): 599-604.
- CHEN C, BIAN J, ZHANG W, et al. Unilateral versus bilateral vertebroplasty for severe osteoporotic vertebral compression fractures. *J Spinal Disord Tech*. 2014;27(8):E301-304.
- TOHMEH A. Biomechanical efficacy of unipedicular versus bipedicular vertebroplasty for the management of osteoporotic compression fractures. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1999;24(17):1772-1776.
- 吴智辉, 徐长科, 朱鑫. 单侧与双侧椎弓根入路 PKP 治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的比较 [J]. *中国骨与关节损伤杂志*, 2018, 33(3): 281-283.
- ZHANG L, LIU Z, WANG J, et al. Unipedicular versus bipedicular percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures: a prospective randomized study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2015;16(1):145.
- SUN H, LI C. Comparison of unilateral and bilateral percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Surg Res*. 2016;11:156.

- CHEN W, XIE W, XIAO Z, et al. Incidence of Cement Leakage Between Unilateral and Bilateral Percutaneous Vertebral Augmentation for Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *World Neurosurg*. 2019;122:342-348.
- CHEN YC, ZHANG L, LI EN, et al. Unilateral versus bilateral percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures in elderly patients: A meta-analysis. *Medicine*. 2019;98(8):e14317.
- KNÄVEL EM, RAD AE, THIELEN KR, et al. Clinical Outcomes with Hemivertebral Filling during Percutaneous Vertebroplasty. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2009;30(3):496-499.
- 江永发, 郑召民, 尚平, 等. 单侧入路椎体强化术治疗单节段骨质疏松性压缩性骨折 2 年随访 [J]. *生物骨科材料与临床研究*, 2014, 11(4): 28-31.
- YANG SP, CHEN CX, WANG HL, et al. A systematic review of unilateral versus bilateral percutaneous vertebroplasty/percutaneous kyphoplasty for osteoporotic vertebral compression fractures. *Acta Orthop Traumatol Turc*. 2017;51(4):290-297.
- KIM H, BAEK KH, LEE SY, et al. Association of circulating dipeptidyl-peptidase 4 levels with osteoporotic fracture in postmenopausal women. *Osteoporos Int*. 2017;28(3):1-10.
- 杨辉, 张家立, 李奕军, 等. 骨质疏松骨折患者骨水泥分布类型对椎体强化术后再骨折的影响 [J]. *实用医学杂志*, 2019, 35(12): 1930-1934.
- 贺宝荣, 许正伟, 郝定均, 等. 骨水泥在骨质疏松性骨折椎体内分布状态与生物力学性能的关系 [J]. *中华骨科杂志*, 2012, 32(8): 768-773.
- LIEBSCHNER MAK, ROSENBERG WS, KEAVENY TM. Effects of Bone Cement Volume and Distribution on Vertebral Stiffness After Vertebroplasty. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2001;26(14):1547-1554.
- 陈柏龄, 谢登辉, 黎艺强, 等. 单侧 PKP 骨水泥注射过中线分布对压缩性骨折椎体两侧刚度的影响 [J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2011, 21(2): 118-121.
- 谢华, 李继春, 何劲, 等. 骨水泥分布对椎体成形术后疗效影响的研究 [J]. *中华骨科杂志*, 2017, 37(22): 1400-1406.
- 江晓兵, 莫凌, 梁德, 等. 骨水泥在椎体骨折线内弥散情况对椎体成形术治疗效果的影响 [J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2014, 24(2): 144-149.
- WANG W, DUAN K, MA M, et al. Can an unipedicular approach replace bipedicular percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fracture? *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2019;32(2):261-267.
- 王松, 杨剑, 杨函, 等. 侧卧位单侧经横突-椎弓根入路椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的疗效 [J]. *实用医学杂志*, 2017, 33(23): 3901-3905.
- YAN L, HE B, HAO D. A Comparison between Unilateral Transverse Process-Pedicle and Bilateral Puncture Techniques in Percutaneous Kyphoplasty. *Spine J*. 2014;24(11):S54-S55.
- 刘玉刚, 王炳辉, 龙游, 等. 经横突上缘椎弓根外侧入路单侧穿刺经皮椎体成形术治疗上腰椎骨质疏松性椎体压缩骨折 [J]. *中华创伤杂志*, 2018, 34(4): 312-318.
- ERKAN S, WU C, MEHBOD AA, et al. Biomechanical Comparison of Transpedicular Versus Extrapedicular Vertebroplasty Using Polymethylmethacrylate. *J Spinal Disord Tech*. 2010;23(3):180-185.
- CHO SM, NAM YS, CHO BM, et al. Unilateral Extrapedicular Vertebroplasty and Kyphoplasty in Lumbar Compression Fractures: Technique, Anatomy and Preliminary Results. *J Korean Neurosurg Soc*. 2011;49(5):273.
- WANG YF, SHEN J, LI SY, et al. Kambin's triangle approach in percutaneous vertebroplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures. *Medicine (Baltimore)*. 2019;98(44):e17857.
- 赵亮, 张锴, 曹臣, 等. 侧卧位单侧入路无痛椎体强化术治疗合并内科重症骨质疏松性椎体压缩骨折 [J]. *中华创伤杂志*, 2019, 35(8): 693-699.
- HEO D, CHO Y. Segmental artery injury following percutaneous vertebroplasty using extrapedicular approach. *J Korean Neurosurg Soc*. 2011;49(2):131-133.
- HUNT CH, KALLMES DF, THIELEN KR. A Unilateral Vertebroplasty Approach Using a Curved Injection Cannula for Directed, Site-specific Vertebral Body Filling. *JVIR*. 2009;20(4):553-555.
- MASALA S, NANO G, MAMMUCARI M, et al. Kummel Disease Treatment by Unipedicular Vertebral Augmentation Using Curved Injection Cannula. *J Radiol*. 2011;34(5):1014-1020.
- HARSTE U. Modified Vertebroplasty using a Curved Probe: Technique and Preliminary Results. *Minim Invasive Neurosurg*. 2008;51(3):187-191.
- 王新虎, 张军, 刘夏君, 等. 弹性弧形骨钻对小牛椎体骨质疏松模型 PVP 术中骨水泥分布的影响 [J]. *中国骨质疏松杂志*, 2014, 20(9): 1062-1065.
- BROOK AL, MILLER TS, FAST A, et al. Vertebral Augmentation with a Flexible Curved Needle: Preliminary Results in 17 Consecutive Patients. *J Vasc Interv Radiol*. 2008;19(12):1785-1789.
- SOON WC, MATHEW RK, TIMOTHY J. Comparison of vertebroplasty using directional versus straight needle. *Acta Radiol Open*. 2015;4(3):1-6.
- ZHONG R, LIU J, WANG R, et al. Unilateral curved versus bipedicular vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures. *BMC Surg*. 2019;19(1):193.
- SAXENA A, HAKIMELAHRI R, JHA RM, et al. The Safety and Effectiveness of a Curved Needle for Vertebral Augmentation: Comparison with Traditional Techniques. *J Vasc Interv Radiol*. 2010;21(10):1548-1553.

(责任编辑: GW, ZN, TXY)