

· 临床论著 ·

弯角椎体成形装置的早期疗效评估及对
骨水泥分布的影响周权发¹, 刘宏建^{1*}, 寇红伟¹, 尚国伟¹, 吴志彬¹, 王俊魁¹, 朱启航¹, 皮国富¹, 李 鹏², 毛克亚²

(1. 郑州大学第一附属医院骨科, 河南 郑州 450052; 2. 中国人民解放军总医院, 北京 100853)

摘要: [目的] 通过比较弯角穿刺 PVP、单侧穿刺 PVP 和双侧穿刺 PVP 治疗胸腰椎骨质疏松性椎体压缩性骨折 (OVCFs) 的疗效, 探讨弯角穿刺 PVP 的优势。[方法] 将 2015 年 2 月~2016 年 2 月 75 例胸腰椎单椎体 OVCFs 的患者随机分为 3 组, 分别应用弯角穿刺 PVP、单侧穿刺 PVP 和双侧穿刺 PVP。统计并比较 3 组手术时间、骨水泥注入量、术后 3 d 的 VAS 评分、Cobb 角恢复率、骨水泥渗漏率和椎体内骨水泥的分布情况。[结果] 所有患者均顺利完成手术, 未出现严重并发症。3 组术后 3 d 的 VAS 评分与术前比较差异均有统计学意义 ($P<0.05$); 在 Cobb 角恢复率及骨水泥渗漏率方面, 3 组间比较差异无统计学意义 ($P>0.05$); 在手术时间、骨水泥注入量方面, 弯角 PVP 组与单侧 PVP 组均小于双侧 PVP 组且差异有统计学意义 ($P<0.05$); 骨水泥理想分布的椎体在弯角 PVP 组 23 例 (92.00%), 在双侧 PVP 组 19 例 (76.00%), 两组比较差异无统计学意义 ($P>0.0017$), 在单侧 PVP 组 3 例 (12.00%), 与前两组比较差异均有统计学意义 ($P<0.0017$)。[结论] 应用弯角椎体成形装置治疗 OVCFs 短期内可取得满意的临床效果, 减少手术时间、骨水泥注入量的同时又优化骨水泥在椎体内的分布, 改善术后骨折椎体的稳定性。

关键词: 骨质疏松, 椎体骨折, 椎体成形术, 弯角椎体成形装置, 骨水泥分布

中图分类号: R687

文献标志码: A

文章编号: 1005-8478 (2017) 10-0892-06

A cured puncture device for percutaneous vertebroplasty: early clinical outcome and its influence on cement distribution//ZHOU Quan-fa, LIU Hong-jian, KOU Hong-wei, et al. Department of Orthopaedics, the First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, China

Abstract: [Objective] To compare clinical outcomes of percutaneous vertebroplasty by a curved puncture device, conventional unipedicular (PVP) and bipedicular PVP for osteoporotic vertebral compression fractures. [Methodes] Between February 2015 and February 2016, 75 patients with a single thoracolumbar vertebral fracture were surgically treated in our department. They were randomly divided into three groups, including 25 patients had PVP punctured with a curved needle (the curved group), 25 patients with routine unipedicular PVP (the unipedicular group) and 25 patients with routine bipedicular PVP (the bipedicular group). The clinical effects were compared among three groups in terms of operation time, injected cement volume, visual analogue scale

DOI:10.3977/j.issn.1005-8478.2017.10.07

作者简介: 周权发, 研究生, 研究方向: 脊柱外科, (电话) 15225091978

* 通信作者: 刘宏建, (电话) 13700886128, (电子信箱) hongjianmd@126.com

- [2] 茅惠贤. 家庭访视护理干预对老年脊柱骨折伴脊髓损伤患者负性心理、生活质量及身心健康的影响[J]. 中国医药导报, 2015, 12(17): 132-139.
- [3] 殷海东, 黄明光, 赵洪斌, 等. 胸腰段脊柱骨折的 TLICS 评分及治疗方式探讨[J]. 广东医学, 2011, 32(19): 2542-2543.
- [4] 张勤, 朱华云, 陈嘉莉. 医院住院患者医院感染现状与临床分布特点[J]. 中国消毒学杂志, 2015(7): 694-696.
- [5] 王志红, 乐汉娥, 刘文杰, 等. 脊柱术后患者医院感染的危险因素分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2015, 25(11): 2532-2534.
- [6] Temiz E, Piskin N, Aydemir H, et al. Factors associated with catheter-associated urinary tract infections and the effects of other concomitant nosocomial infections in intensive care units [J]. Scand J Infect Dis, 2012, 44(5): 344-349.
- [7] Loo VG, Bourgault AM, Poirier L, et al. Host and pathogen factors for Clostridium difficile infection and colonization [J]. N Engl J Med, 2011, 365(18): 1693-1703.
- [8] 殷海东, 黄明光, 赵洪斌, 等. 胸腰段脊柱骨折的 TLICS 评分及治疗方式探讨[J]. 广东医学, 2011, 32(19): 2542-2543.
- [9] 陆锦琪, 李春华, 吴俊, 等. 神经外科患者医院感染的危险因素分析与防治措施[J]. 中华医院感染学杂志, 2015, 25(13): 3050-3051.
- [10] Xu FL, Duan JJ, Zhang YH, et al. Risk factors for periventricular-intraventricular hemorrhage in premature infants treated with mechanical ventilation [J]. Zhongguo Dang Dai Er Ke Za Zhi, 2012, 14(11): 838-841.
- [11] 陈露, 张凤霞, 徐应军. 骨科医院医院感染的调查与分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2012, 22(23): 5252-5254.

(收稿 2016-07-04 修回: 2016-09-09)

score, kyphosis correction, cement leakage and cement distribution. [Results] The operation was successful in all patients and no serious complication was noted in any patient. A significant difference was found between the preoperative and postoperative VAS scores in each of the 3 groups ($P<0.05$). There was no significant difference among the 3 groups in terms of kyphosis correction and cement leakage. Curved puncture PVP and unipedicular PVP were superior to bipedicular PVP in operation time and injected cement volume ($P<0.05$). Twenty-three patients (92.00%) in the curved group and 19 patients (76.00%) in the bipedicular group got ideal cement distribution without significant difference each other ($P>0.0017$), which were superior to the unipedicular group [3 patients (19.00%)] ($P<0.0017$). [Conclusion] Curved puncture PVP does achieve satisfactory clinical outcome for OVCFs, with advantages of less operation time, less injected cement volume, and more reasonable cement distribution for stabilization of the affected vertebrae.

Key words: osteoporosis, vertebral fracture, percutaneous vertebroplasty, curved puncture, cement distribution

全球每 3 s 就有 1 例骨质疏松症患者发生骨折^[1], 其中骨质疏松性椎体压缩性骨折 (osteoporotic vertebral compression fractures, OVCFs) 较为常见, 在美国每年的发病人数就超过了 50 万^[2]。OVCFs 不仅引起腰背部疼痛、活动受限, 还会影响患者的生存率^[3]。自 1984 年 Galibert 等^[4]首次应用经皮椎体成形术 (percutaneous vertebroplasty, PVP) 治疗 C₂ 椎体血管瘤后, PVP 已广泛应用于治疗老年 OVCFs。但目前传统的单侧穿刺 PVP 和双侧穿刺 PVP 各有优缺点, 对这两种手术方法的选择也尚存争议^[5-8]。而弯角椎体成形装置 (宁波华科润生物科技有限公司) 作为一种改良 PVP 装置, 理论上可以结合前两者的优点, 通过单侧椎弓根穿刺, 实现双侧强化的目的。该装置对 OVCFs 的临床疗效尚未见文献报道。作者将弯角椎体成形装置应用于治疗胸腰椎 OVCFs, 并与传统单双穿刺 PVP 比较, 评估弯角椎体成形装置对 OVCFs 的治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

1.1.1 纳入标准 (1) 年龄>55 岁, 双能 X 线骨密度仪 (dual energy X-ray absorptiometry, DEXA) 显示 $T<-2.5$, 主诉有明显腰背部疼痛; (2) X 线片显示椎体有楔形变; CT 显示椎体后缘完整或无游离骨块; MRI 显示仅单一椎体存在新鲜骨折, 即在 T1 加权像上呈低信号, 在 T2 加权像上呈高信号; (3) 体格检查提示病变部位与影像学所确定节段一致。

1.1.2 排除标准 (1) 严重心肺功能不全; (2) 凝血机制障碍难以纠正; (3) 全身感染及局部骨髓炎; (4) 溶骨性肿瘤所致的椎体骨折; (5) 存在脊髓压迫症状。

1.1.3 分组 2015 年 2 月~2016 年 2 月共 75 例胸腰椎单椎体 OVCFs 患者纳入本研究, 采取随机分组原则, 应用中心随机系统确定手术方式, 将患者随机分

为 3 组, 根据手术方式不同分为单侧穿刺 PVP 组 25 例、双侧穿刺 PVP 组 25 例和弯角穿刺 PVP 组 25 例。3 组患者的性别、年龄及骨折椎体分布等术前资料的比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$, 表 1), 具有可比性。

1.2 弯角椎体成形术装置

弯角椎体成形装置主要包括镍钛合金制成的弯角穿刺针及配套的骨水泥输送导管两部分 (图 1)。

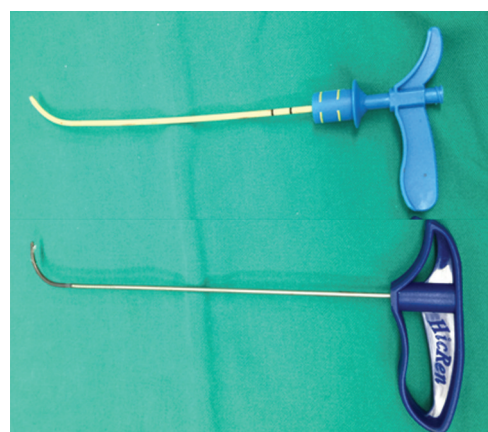


图 1 弯角椎体成形装置

1.3 手术方法

1.3.1 弯角穿刺 PVP 组 患者取俯卧位, 术前透视定位椎弓根, 局麻并经单侧椎弓根穿刺。当穿刺针尖到达椎体前 1/3 处时停止穿刺, 拔出针芯, 放入导针, 在导针的引导下建立工作通道。将弯角穿刺针置入工作通道中, 该针在经过通道时呈压直状态, 尖端穿出通道后逐渐恢复其原始弧度, 完成椎体对侧的穿刺, 建立对侧至同侧的骨水泥输送通道。拔出弯角穿刺针, 将骨水泥输送导管置入工作通道中至椎体对侧。待骨水泥处于拔丝状态时开始注射, 边注射边缓缓回撤输送导管, 先后完成椎体对侧、中部、同侧的骨水泥灌注 (图 2)。手术在 C 型臂 X 线机透视下进行。待骨水泥凝固时拔除工作通道, 穿刺处加压 10 min 后常规包扎。

表 1 各组患者性别、年龄、骨密度值及骨折椎体分布的比较

组别	男/女 (例)	年龄 (岁)	骨密度 T 值	骨折椎体分布							
				T ₁₀	T ₁₁	T ₁₂	L ₁	L ₂	L ₃	L ₄	L ₅
单侧 PVP 组	3/22	69.4±8.7	-2.84±0.63	0	1	8	8	3	2	2	1
双侧 PVP 组	6/19	69.7±9.8	-2.88±0.61	1	0	7	7	4	3	2	1
弯角 PVP 组	4/21	70.8±9.9	-2.95±0.64	0	2	4	9	5	2	2	1
检验统计量	1.303	0.150	0.191	6.945							
P 值	0.521	0.861	0.827	0.984							

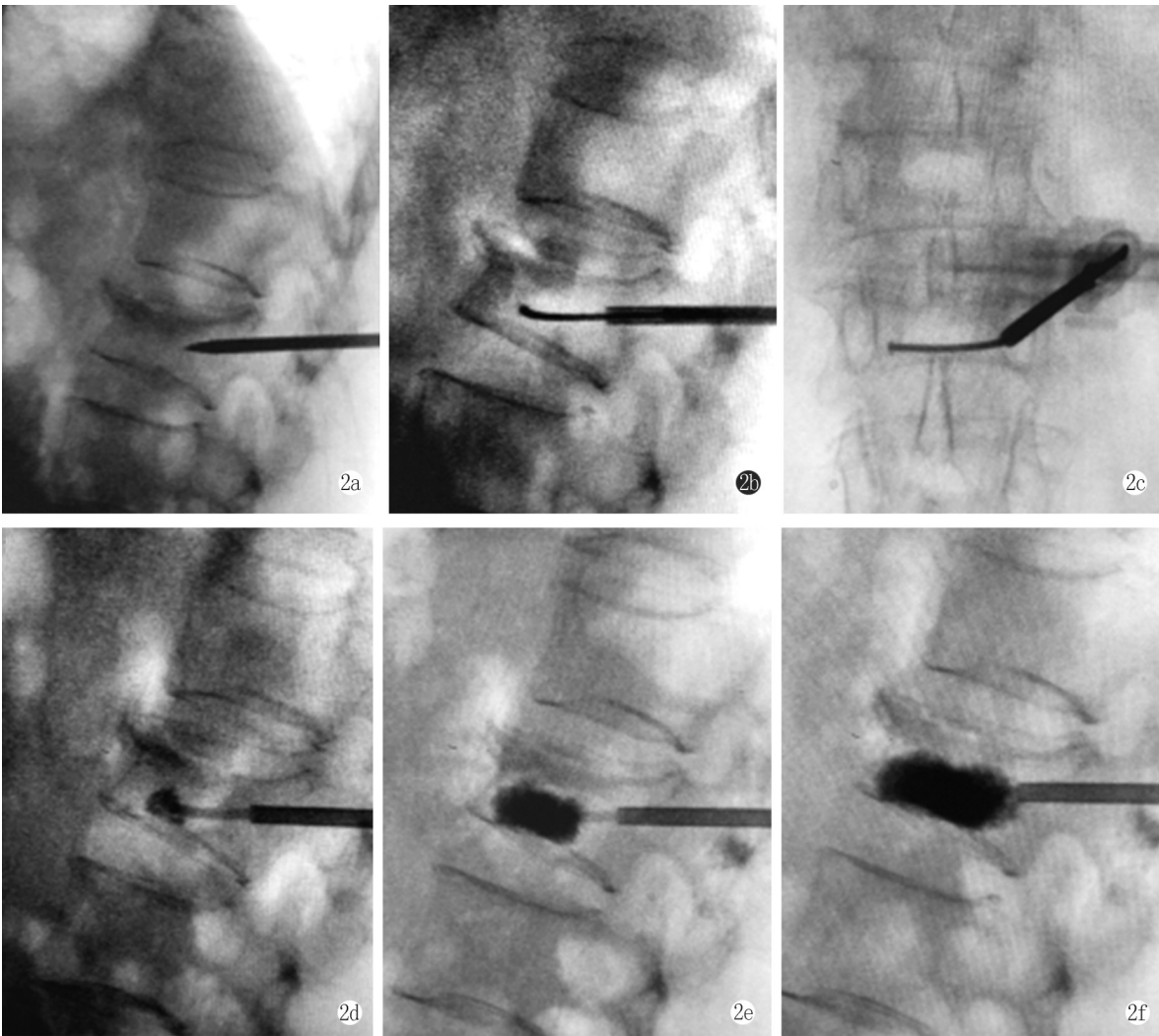


图 2 L₁ 椎体压缩骨折患者行弯角穿刺 PVP 治疗的术中 X 线片 a: 穿刺针经左侧椎弓根进入椎体, 建立工作通道 b: 经工作通道引入弯角穿刺针 c: 弯角穿刺针穿刺至椎体对侧 d: 取出弯角穿刺针, 引入骨水泥输送导管, 并于椎体对侧注入骨水泥 e: 缓缓回撤骨水泥输送导管, 于椎体中间注入骨水泥 f: 继续回撤骨水泥输送导管, 于椎体同侧注入骨水泥

1.3.2 单侧穿刺 PVP 组 经单侧椎弓根进行穿刺, 建立工作通道后仅在穿刺侧注入骨水泥。余同弯角 PVP 组。

1.3.3 双侧穿刺 PVP 组 经双侧椎弓根进行穿刺。先于一侧注入骨水泥, 待一侧骨水泥充填后再进行对侧骨水泥注入。余同弯角 PVP 组。

1.4 观察指标

记录手术时间、骨水泥注入量、术前和术后 3 d 的 VAS 评分 (视觉模拟评分, 0 分: 无痛; 3 分以下: 有轻微的疼痛, 能忍受; 4~6 分: 疼痛并影响睡眠, 尚能忍受; 7~10 分: 患者有渐强烈的疼痛, 疼痛难忍, 影响食欲和睡眠)。侧位 X 线片上压缩骨折

椎体上、下终板垂线交角即为椎体后凸角度, Cobb 角恢复率= (术前后凸角度-术后后凸角度) / 术前后凸角度 $\times 100\%$ 。

术后采用 64 排螺旋 CT 机, 对手术椎体进行连续断层扫描, 选择 CT 图像中骨水泥分布面积最大的层面进行平面分区。在横断面上将椎体于中间平分左右 2 个区域, 每个区域平分前、中、后 3 个小区, 每个小区再平均划分 4 等份, 共划分 24 个小区 (图 3)。骨水泥若覆盖 a1、a2、A1、A2、b1、b2、B1、B2 这 8 块区域, 理论上可认为骨水泥分布理想, 并计算 3 组中骨水泥理想分布的椎体数及比例。

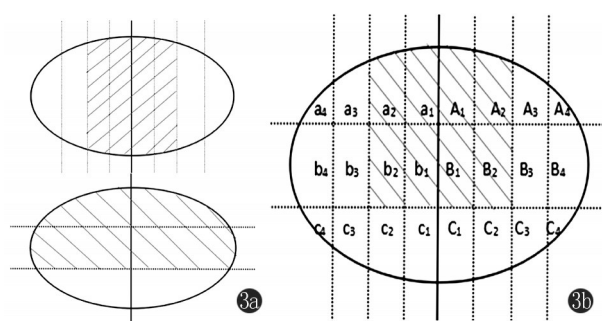


图 3 椎体二十四分区法示意图

1.5 统计学处理

将所有数据录入 Excel 工作表, 采用 SPSS 21.0 统计学软件进行处理。各组的骨折椎体分布采用确切概率法进行比较, 各组性别、骨水泥渗漏率及骨水泥理想分布的椎体比例采用 χ^2 检验进行比较; 3 组患者的计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用单因素方差分析进行比较, 差异有统计学意义时再采用 LSD-t 法进行组间两两比较。

3 组患者术前术后 VAS 评分采用 t 检验进行比较。上述比较, $P < 0.05$ 认为差异有统计学意义。若 χ^2 检验进行比较后发现差异有统计学意义, 则再采用 Bonferroni 方法进行组间两两比较, $P < 0.0017$ 认为差异有统计学意义。

2 结果

所有患者均顺利完成手术, 无骨水泥不良反应及心脑血管事件发生。3 组典型影像学资料见图 4~6。弯角 PVP 组与单侧 PVP 组患者的手术时间差异比较无统计学意义, 但均较双侧 PVP 组少且差异有统计学意义 ($P < 0.05$, 表 2)。3 组患者术后 Cobb 角恢复率比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$, 表 2)。75 例患者中共 10 例发生骨水泥渗漏, 均未出现临床不适症状, 其中单侧 PVP 组 3 例, 双侧 PVP 组 6 例, 弯

角 PVP 组 1 例, 但 3 组比较差异无统计学意义 ($\chi^2 = 4.39$, $P = 0.112$, 表 2)。骨水泥理想分布的椎体在单侧 PVP 组中占 16.00% (3/25), 在双侧 PVP 组中占 76.00% (19/25), 在弯角 PVP 组中占 92.00% (23/25), 双侧 PVP 组与弯角 PVP 组比较差异无统计学意义 ($\chi^2 = 2.38$, $P = 0.123$), 与单侧 PVP 组比较差异均有统计学意义 ($\chi^2 = 18.12$, $P < 0.0017$; $\chi^2 = 29.07$, $P < 0.0017$)。同一组术后 3 d 的 VAS 评分均明显低于术前, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$, 表 3); 3 组患者术前术后的 VAS 评分组间比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$, 表 3)。

3 讨论

骨水泥分布及骨水泥灌注量对脊柱稳定性的影响: 在骨水泥分布方面, De Liang 等^[9]认为骨水泥围绕椎体骨折区域不对称分布可能影响疼痛缓解甚至引起椎体的再塌陷; 贺宝荣等^[10]指出骨水泥在椎体内的不均匀分布可造成椎体的载荷作用点偏离椎体的几何中心。在骨水泥灌注量方面, Kim 等^[11]认为当骨水泥灌注量超过椎体容积的 30%, 足以恢复椎体骨折前的刚度, 而 David 等^[12]则认为骨水泥灌注量至少达到椎体容积 15% 才能达到改善椎体力学性能的目的。Zhu SY 等^[13]发现大剂量的骨水泥注入是术后骨水泥渗漏的重要独立危险因素之一。因此灌注适量骨水泥并实现骨水泥均匀分布是临床医生所追求的理想目标。

椎体二十四分区法的依据: 贺宝荣等^[10]结合脊柱三柱理论通过体外力学实验发现, 骨水泥分布椎体双侧前 2/3 能够很好地恢复椎体的强度与刚度, 并明显优于单侧骨水泥分布。陈柏龄等^[14]对定量骨水泥在椎体中的不同分布对椎体整体刚度的影响进行了体外力学研究, 发现当骨水泥的注射量固定时, 集中分布于椎体中央更有利于提高椎体的整体刚度, 推测可能与脊柱的重力线通过椎体中央有关。结合二者对骨折椎体的分区及结论, 作者提出了椎体二十四分区法, 认为当骨水泥均匀分布椎体双侧前 2/3 并同时分布椎体中央时, 理论上认为骨水泥分布理想。

弯角椎体成形装置的特点及优势: 多数临床研究已证明 PVP 治疗 OVCFs 的疗效^[15-16]。而通过本研究证实了在缓解疼痛、改善后凸畸形、稳定骨折椎体方面, 通过弯角椎体成形装置行 PVP 治疗 OVCFs 是可行且有效的。

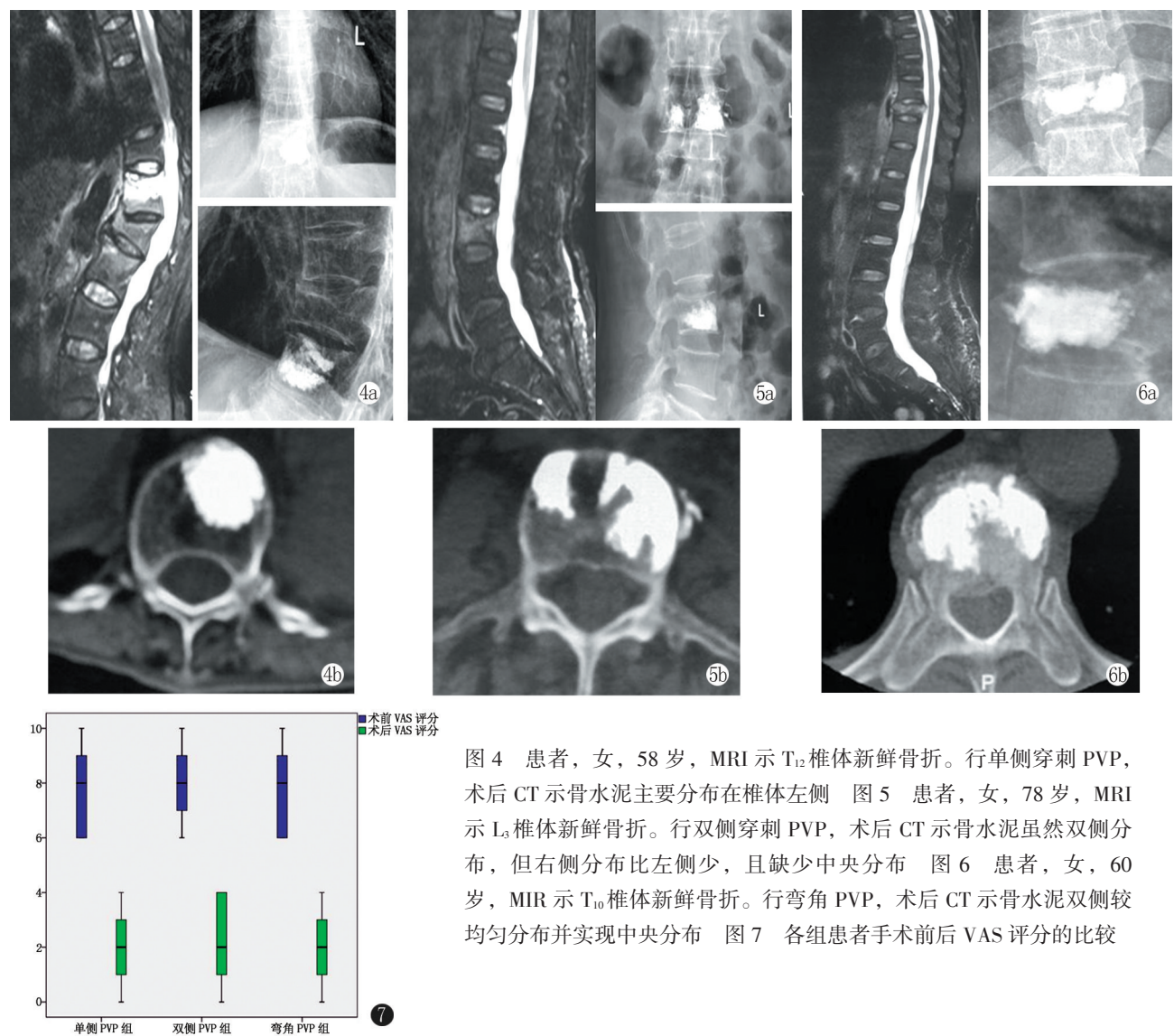


图 4 患者,女,58 岁,MRI 示 T₁₂ 椎体新鲜骨折。行单侧穿刺 PVP,术后 CT 示骨水泥主要分布在椎体左侧 图 5 患者,女,78 岁,MRI 示 L₅ 椎体新鲜骨折。行双侧穿刺 PVP,术后 CT 示骨水泥虽然双侧分布,但右侧分布比左侧少,且缺少中央分布 图 6 患者,女,60 岁,MIR 示 T₁₀ 椎体新鲜骨折。行弯角 PVP,术后 CT 示骨水泥双侧较均匀分布并实现中央分布 图 7 各组患者手术前后 VAS 评分的比较

表 2 各组患者围术期数据的比较					
组别	手术时间 (min)	骨水泥注入量 (ml)	Cobb 角恢复率 (%)	骨水泥渗漏率 (%)	骨水泥理想分布的 椎体比例 (%)
单侧 PVP 组	38.50±6.80 ^①	3.44±1.42 ^①	4.84±5.09 ^③	12.00	16.00
双侧 PVP 组	56.30±7.50	5.08±1.53	5.48±5.82	24.00	76.00
弯角 PVP 组	39.00±5.10 ^{①②}	3.48±1.33 ^{①②}	5.80±5.51 ^{②③}	4.00	92.00

注: ①与双侧 PVP 组比较 ($P<0.05$); ②与单侧 PVP 组比较 ($P>0.05$); ③与双侧 PVP 组比较 ($P>0.05$)

表 3 各组患者手术前后 VAS 评分的比较		
组别	术前 VAS 评分	术后 3 d 的 VAS 评分
单侧 PVP 组	7.60±1.40	2.00±1.40 ^①
双侧 PVP 组	7.80±1.20	2.20±1.40 ^①
弯角 PVP 组	7.80±1.50	2.00±1.20 ^①
检验统计量	0.094	0.287
P 值	0.910	0.751

①与术前比较 ($P<0.05$)

双侧穿刺较单侧穿刺能够保证骨水泥的对称分布,理论上具有力学稳定性好的远期疗效。但由于双侧强化手术时间长,许多伴有慢阻肺、糖尿病、冠心病及高血压病的老年患者可能无法耐受双侧穿刺的手术时间。双侧操作还可能因注入骨水泥量过多而导致骨水泥的渗漏。单侧穿刺则减少了一次操作,手术时间短且注入骨水泥量少,但骨水泥主要局限分布在椎体的穿刺侧,从长远来看,骨水泥不均匀分布将导致

椎体承重不均,使脊柱整体不稳定。而弯角穿刺PVP,对传统单侧穿刺及双侧穿刺PVP进行取长补短,利用镍钛合金的超高弹性,使得弯角穿刺针达到直角金属套管所不能到达的区域,获得与传统直角穿刺系统相比更大的临床机动性,完成靶椎体双侧及中央的骨水泥灌注。不仅手术时间短、骨水泥注入量少,还能实现骨折椎体的双侧强化,改善骨折椎体甚至脊柱整体的稳定性。

本研究的不足之处在于对患者缺乏长期随访,对术后椎体稳定性的评估尚处在理论阶段,且因患者数量较少,结果可能存有偏差。故下一步将增大样本数量,并进行长期随访,统计术后不同时间段再发骨折例数,进行远期临床疗效评估。

参考文献:

- [1] Akesson K, Marsh D, Mitchell PJ, et al. Capture the fracture: a best practice framework and global campaign to break the fragility fracture cycle[J]. Osteop Int, 2013, 24(8):2135-2152.
- [2] Cawthon PM. Gender differences in osteoporosis and fractures [J]. Clin Orthop, 2011, 469(7):1900.
- [3] Puisto V, Rissanen H, Heliövaara M, et al. Vertebral fracture and cause-specific mortality: a prospective population study of 3210 men and 3 730 women with 30 years of follow-up[J]. Eur Spine J, 2011, 20(12):2181-2186.
- [4] Galibert P, Deramond H, Rosat P, et al. Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty[J]. Neurochirurgie, 1987, 33(2):166-168.
- [5] Cho SM, Nam YS, Cho BM, et al. Unilateral extrapedicular vertebroplasty and kyphoplasty in lumbar compression fractures: technique, anatomy and preliminary results[J]. J Kor Neurosurg Soc, 2011, 49(5):273-277.
- [6] Chen C, Bian J, Zhang W, et al. Unilateral versus bilateral vertebroplasty for severe osteoporotic vertebral compression fractures [J]. J Spinal Dis Tech, 2014, 27(8):E301-304.
- [7] 李健, 吴溢峰, 杨波, 等. 双侧双平面与单侧经椎弓根椎体成形术疗效比较[J]. 中国矫形外科杂志, 2011, 19(2):91-95.
- [8] Zhang L, Liu ZJ, Wang JC, et al. Unipedicular versus bipedicular percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures: a prospective randomized study [J]. BMC Musculoskeletal Disorders, 2015, 16(1):145.
- [9] Liang D, Ye LQ, Jiang XB, et al. Biomechanical effects of cement distribution in the fractured area on osteoporotic vertebral compression fractures: a three-dimensional finite element analysis [J]. J Surg Res, 2015, 195(1):246-256.
- [10] 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.
- [11] Kim JM, Shin DA, Byun DH, et al. Effect of bone cement volume and stiffness on occurrences of adjacent vertebral fractures after vertebroplasty[J]. J Kor Neurosurg Soc, 2012, 52(5):435-440.
- [12] Martincic D, Brojan M, Kosel F, et al. Minimum cement volume for vertebroplasty[J]. Int Orthop, 2015, 39(4):727-733.
- [13] Zhu SY, Zhong ZM, Wu Q, et al. Risk factors for bone cement leakage in percutaneous vertebroplasty: a retrospective study of four hundred and eighty five patients[J]. Int Orthop, 2016, 40(6):1205-1210.
- [14] 陈柏龄, 林焘, 谢登辉, 等. 定量骨水泥在椎体中的不同分布对改善骨质疏松椎体整体刚度的影响:有限元分析[J]. 中国骨科临床与基础研究杂志, 2015, 7(3):162-168.
- [15] Blasco J, Martinez-Ferrer A, Macho J, et al. Effect of vertebroplasty on pain relief, quality of life and the incidence of new vertebral fractures: a 12-month randomized follow-up, controlled trial[J]. J Bone Mineral Res, 2012, 27(5):1159-1166.
- [16] Kim JH, Yoo SH, Kim JH. Long-term follow-up of percutaneous vertebroplasty in osteoporotic compression fracture: minimum of 5 years follow-up[J]. Asian Spine J, 2012, 6(1):6-14.

(收稿:2016-07-21 修回:2016-09-05)