

· 研究原著 ·

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

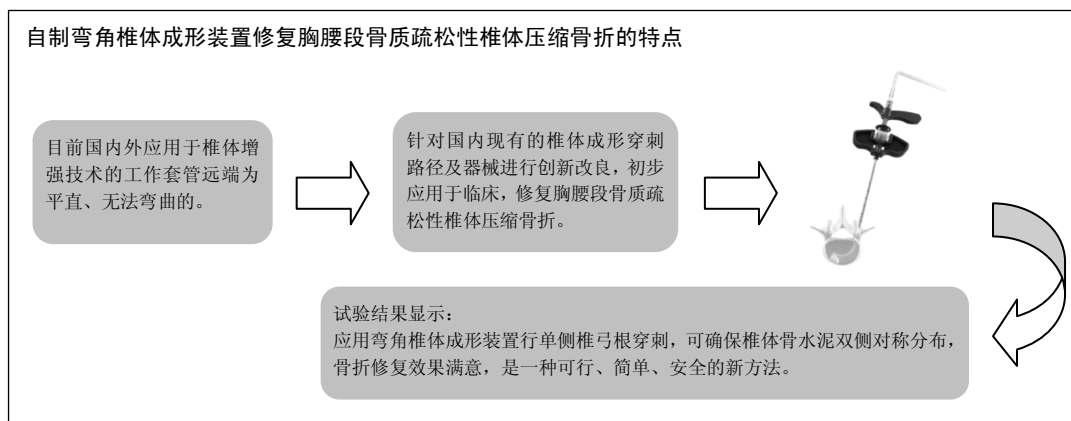
熊森, 毛克亚, 韩振川, 张雅宾, 王旭翊, 李修璨(解放军总医院骨科, 北京市 100853)

引用本文: 熊森, 毛克亚, 韩振川, 张雅宾, 王旭翊, 李修璨. 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): 2496-2502.

DOI: 10.3969/j.issn.2095-4344.2016.17.009

ORCID: 0000-0001-8659-6578(熊森)

文章快速阅读:



熊森, 男, 1990年生, 河南省正阳县人, 汉族, 解放军医学院在读硕士, 医师, 主要从事脊柱外科和生物力学方向研究。

通讯作者: 毛克亚, 博士, 主任医师, 硕士生导师, 解放军总医院骨科, 北京市 100853

中图分类号: R318

文献标识码: A

文章编号: 2095-4344

(2016)17-02496-07

稿件接受: 2016-03-13

http://www.crter.org

文题释义:

椎体成形: 该技术应用案例最早于1987年被正式报道, 其治疗原理为在X射线引导下通过经皮穿刺针向椎体内注射骨水泥稳定骨折, 恢复椎体高度及生物力学性能, 达到缓解疼痛症状目的。通过进一步的临床扩试, 该项技术得到了充分改进和完善。不久, 欧美地区就将其公认为治疗慢性背痛与骨质疏松性或肿瘤相关病理性椎骨折的一线方法, 随后迅速在全球范围普及。

椎体成形弯角输送装置: 国内目前在椎体成形术中所使用的骨填充物输送套管其头端(远端)是平直状、无法弯曲的。手术过程中, 一般会选择在椎体内部采用对称地注入骨填充物的方式来保持椎体生物力学上的受力平衡, 而传统的骨填充物输送管只能用于同侧椎体骨填充。解放军总医院毛克亚教授团队率先在国内提出弯角注射技术, 自主研发并设计了一套配合传统直向穿刺针使用的弯角输送套管, 已取得产品注册资格, 这是应用该器械首次公开报道的临床试验研究。

摘要

背景: 国内目前在椎体增强技术(椎体成形及椎体后凸成形)中所使用的骨填充物输送管道其头端是平直、无法弯曲的。修复过程中, 一般会选择在椎体内部采用对称地注入骨填充物的方式来保持椎体生物力学上的受力平衡, 而传统的骨填充物输送管只能用于同侧椎体骨填充。

目的: 探讨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的可行性。

方法: 纳入60例骨质疏松性压缩骨折患者, 共72个椎体, 其中8例为双节段, 2例为3节段椎体骨折。全部应用弯角输送通道行经皮椎体成形术, 记录手术时间、术中出血量、影像学资料, 进行前瞻性自身对照, 采用改良Oswestry功能障碍指数、目测类比评分和简易生活质量测定量表(WHOQOL-BREF)评价骨折修复效果, 随访6个月-2年。

结果与结论: ①60例患者骨折修复手术均顺利完成, 50例单椎体手术时间为20-45 min, 平均27 min; ②72个椎体中单个椎体骨水泥注入量为4.2-9.5 mL, 平均6.4 mL。骨水泥分布未出现偏向单侧分布情况, 未出现相关严重渗漏及并发症; ③治疗后1 d患者目测类比评分及ODI均较治疗前显著改善($P < 0.05$); 末次随访时与治疗前1 d相比, 差异无显著性意义($P > 0.05$); ④治疗前生活质量良好患者比例占27%, 治疗后1个月和末次随访时增至87%和92%, 差异有显著性意义($P < 0.05$); ⑤结果提示, 应用弯角椎体成形装置行单侧椎弓根穿刺, 可确保椎体骨水泥双侧对称分布, 修复效果满意, 是一种可行、简单、安全的新方法。

关键词:

骨科植入物; 脊柱植入物; 骨质疏松性椎体压缩骨折; 弯角; 生物力学; 新技术; 国家自然科学基金

Xiong Sen, Studying for master's degree, Physician, Department of Orthopedics, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China

Corresponding author: Mao Ke-ya, M.D., Chief physician, Master's supervisor, Department of Orthopedics, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China

主题词:
椎体成形术; 骨质疏松性骨折; 生物力学; 随访研究; 组织工程
基金资助:
国家自然科学基金资助项目(51372276)

Curved vertebroplasty device for thoracolumbar osteoporotic vertebral compression fractures

Xiong Sen, Mao Ke-ya, Han Zhen-chuan, Zhang Ya-bin, Wang Xu-xuan, Li Xiu-can (Department of Orthopedics, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China)

Abstract

BACKGROUND: Currently, the cement delivery device used in vertebral augmentation vertebral augmentation (vertebroplasty and kyphoplasty) has flat tips that cannot be bent. During surgery, we always choose injection cement by symmetric way to keep the balance of power on the biomechanics of the vertebral body, while the traditional cement delivery tube can only be used in ipsilateral vertebral body. **OBJECTIVE:** To evaluate the feasibility of curved vertebroplasty device for the treatment of thoracolumbar osteoporotic vertebral compression fractures.

METHODS: Sixty patients (72 vertebral bodies) with osteoporotic vertebral compression fractures were enrolled, including 8 cases of double-level vertebral fractures and 2 cases of three-level vertebral fractures. All operations applied curved delivery device in percutaneous vertebroplasty. We recorded operation time, intraoperative blood loss, and X-ray imaging data through prospective self control study. Treatment effect was evaluated with modified Oswestry disability index, Visual Analogue Scale scores and the World Health Organization Quality of Life assessment. The patients were followed up for 6 months to 2 years.

RESULTS AND CONCLUSION: (1) Surgery was performed successfully on all 60 patients. The average operation time was 27 minutes (20–45 minutes) for 50 cases by unilateral transpedicular approach. (2) The mean amount of bone cement in every single vertebral of all 72 vertebrae was averagely 6.4 mL (4.2–9.5 mL). Bone cement distribution had not been found to be biased one-sided without severe leakage. (3) Visual Analogue Scale score and Oswestry disability index were significantly improved at 1 day after treatment ($P < 0.05$). During the final follow-up, no significant difference was detected as compared with 1 day postoperatively ($P > 0.05$). (4) The ratio of good quality of life in 1 month than postoperatively (87%) and in the last follow-up (92%) was significantly greater compared with the preoperative ratio (27%) ($P < 0.05$). (5) These findings confirmed that curved vertebroplasty device in unilateral pedicle puncture could ensure bilateral symmetric distribution of bone cement. All patients are satisfied with treatment. It is proved to be a feasible simple and safe method.

Subject headings: Vertebroplasty; Osteoporotic Fractures; Biomechanics; Follow-Up Studies; Tissue Engineering

Funding: the National Natural Science Foundation of China, No. 51372276

Cite this article: Xiong S, Mao KY, Han ZC, Zhang YB, Wang XX, Li XC. Curved vertebroplasty device for thoracolumbar osteoporotic vertebral compression fractures. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2016;20(17): 2496-2502.

0 引言 Introduction

经皮椎体成形术在1984年首次在法国成功地应用于一个遭受痛苦的颈椎血管瘤女患者^[1], 历经30多年的发展, 椎体成形术已在临床得到广泛应用, 现已成为修复骨质疏松性椎体压缩性骨折的首选措施^[2]。Burton等^[3]通过一项多中心大样本研究发现, 一般椎体成形术后1 d以内疼痛即可有效缓解, 95%的患者疼痛改善明显。

国内毛克亚团队设计并制作了一种配合直向穿刺针使用的弯角骨水泥充填输送套管。解放军总医院骨科对2013年9月至2015年9月收治的应用该新型器械治疗

的胸腰段(T₁₀–L₂)骨质疏松性椎体压缩骨折患者60例进行前瞻性自身对照分析。

1 对象和方法 Subjects and methods

1.1 设计 前瞻性自身对照分析。

1.2 时间及地点 于2013年9月至2016年1月在解放军总医院骨科完成。

1.3 材料 毛克亚团队设计并制作了一种配合直向穿刺针使用的弯角骨水泥充填输送套管(专利号CN201310067120.9), 由宁波华科润生物科技有限公司

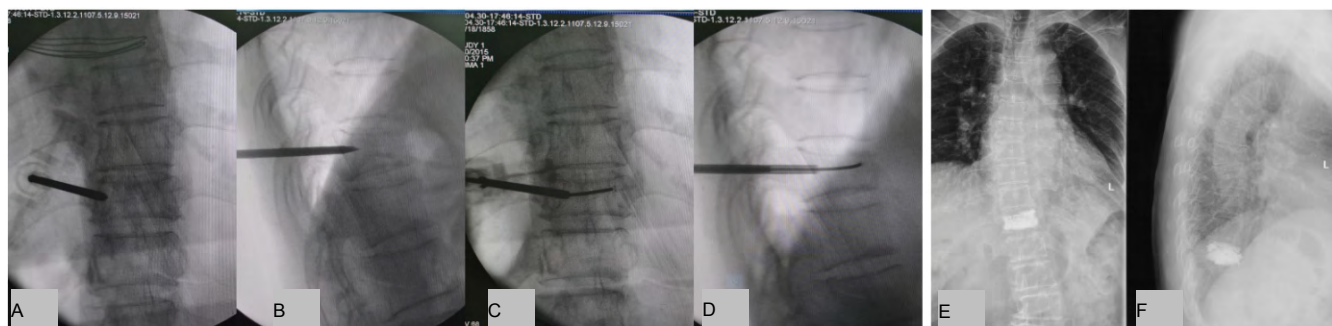


图2 女性65岁T₁₁骨质疏松性椎体骨折患者采用弯角输送装置行椎体成形治疗的影像学图片

Figure 2 Radiographs of a 65-year-old female patient with T₁₁ osteoporotic vertebral fracture undergoing percutaneous kyphoplasty by curved delivery device

图注: 图2A, B为术中正、侧位, 示直向穿刺针到位; C, D为术中正、侧位, 示弯角输送通道到位; E, F为术毕正、侧位, 示骨水泥分布满意。

生产(图1)。其设计理念为在保证椎弓根完整性的同时, 将直向穿刺针针尖定义为弯角形变支点, 利用镍钛合金内芯的回弹性能, 整体有弹性, 尖端能够做到弹性回形, 已经国家器械管理部门质检, 其弯曲段变形抗性及抗扭性能均合格达标。弯角通道能抵达传统穿刺针所不能及区域, 确保可以越过椎体正中矢状平面, 完成全椎体均匀强化效果。

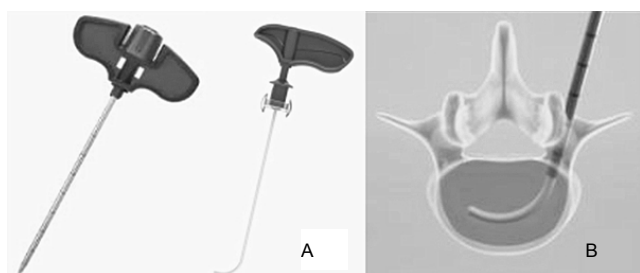


图1 弯角输送通道设计图

Figure 1 Blueprint of curved delivery device

图注: 图A为配合传统直向穿刺针使用的弯角输送通道; B为椎体内穿刺使用椎示意图。

1.4 对象 2013年9月至2015年9月解放军总医院骨科毛克亚教授所在的治疗组共收治胸腰段骨质疏松性压缩骨折患者60例, 男18例, 女42例; 年龄60~86岁, 平均71.37岁。根据术前症状、体征及影像学资料制定修复方案, 其中8例患者行双节段椎体强化, 2例患者行3节段椎体强化。共计72个椎体, 其中T₁₀椎体11个, T₁₁椎体20个, T₁₂椎体12个, L₁椎体16个, L₂椎体13个。所有患者均签订知情同意书, 手术均为同一位医生完成, 临床资料保存完好, 随访半年以上。

纳入标准: ①诊断依照WHO组织制定的骨质疏松性椎体压缩骨折诊断标准^[4]。②椎体压缩程度小于75%。③均以对应节段局部背部疼痛及对应神经支配区放射痛为主, 但不伴有脊髓神经压迫症状。④平卧时症

状可缓解, 翻身活动时加重。⑤X射线及MRI证实有椎体压缩骨折, 提示为新鲜信号。⑥患者对试验方案知情, 并签署治疗方案同意书。

排除标准: ①局部软组织或椎体感染性疾病、椎体肿瘤、椎管狭窄患者等。②严重脊柱畸形或其他疾病使患者术中不能配合俯卧位术式的患者。

1.5 治疗方法

1.5.1 修复方法 所有患者均在局麻下经皮穿刺手术, 患者取俯卧过伸位, 在C型或G型臂X射线引导下, 分别进行椎体成形。透视下利用直向穿刺针经单侧椎弓根穿刺突破至责任椎体后缘前约5 mm处(图2A, B)。抽离穿刺针芯, 经直向穿刺针外套管置入弯角输送装置, 确保X射线透视下弯角装置尖端正位越过椎体矢状中线(图2C), 侧位相上到达椎体前中约1/3(图2D), 位置满意后准备增强材料聚甲基丙烯酸甲酯, 于拉丝期时使用“退针法”多点注射充填骨折椎体。骨水泥注入到目标区域后(图2E, F), 术毕覆盖创面, 置患者于仰卧位恢复大约1 h让水泥硬化, 生命体征平稳后安返病房。

1.5.2 修复术后处理 术后平卧监测生命体征及下肢活动情况2 h, 可自主翻身活动; 次日带腰围下地活动, 行腰背功能锻炼; 复查术后X射线平片, 酌情当日出院, 常规予以抗骨质疏松治疗。

1.6 主要观察指标 ①记录患者手术时间、骨水泥注入情况、住院天数、手术相关并发症及放射影像学表现。②分别于治疗前及治疗后1 d、1个月和6个月时对患者进行随访调查。③治疗后椎体疼痛改善情况采用目测类比分评估, 共10分, < 4分为轻度, 4~6分为中度, 6分以上为重度。④治疗前后功能情况用改良Oswestry功能障碍指数(Oswestry disability Index, ODI)评定, 0%为正常, 越接近100%则功能障碍越严重。⑤生活质

量改善情况利用简易生活质量量表(WHOQOL-BREF)观察, 共25分, >15分为生活质量良好, ≤ 15 分为生活质量差^[5]。

1.7 统计学分析 采用SPSS 19.0(IBM, 美国)软件进行统计学分析。计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, $P < 0.05$ 认为差异有显著性意义。

2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 按意向性处理, 纳入观察对象共60例, 均进入结果分析, 未出现病例脱落现象。

2.2 骨折修复手术完成情况 60例患者手术全部顺利完成, 50例单节段椎体手术时间为20–45 min, 平均27 min; 术中出血量均在10 mL以下, 术后创口均I期愈合。72个椎体中单个椎体骨水泥注入用量为4.2–9.5 mL, 平均为6.4 mL。术中X射线透视正位相上, 弯角通道全部穿刺满意, 越过椎体矢状中线, 骨水泥分布未出现偏向单侧分布。治疗后随访 6–24个月。

2.3 治疗前后胸背部疼痛目测类比评分及ODI变化 治疗后1 d随访时患者目测类比评分及ODI均较治疗前显著改善($P < 0.05$), 末次随访时患者目测类比评分及ODI与治疗前1 d时比较, 差异无显著性意义($P > 0.05$), 见表1。

表1 患者治疗前后胸背部疼痛目测类比评分及改良 ODI 比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=60$)

Table 1 Comparison of Visual Analogue Scale scores of chest and back pain and Oswestry disability index before and after treatment

治疗时间	目测类比评分	ODI
治疗前	8.533 $\pm$ 1.214	37.967 $\pm$ 2.316
治疗后 1 d	3.117 $\pm$ 0.825 ^a	18.617 $\pm$ 2.753 ^a
末次随访	2.867 $\pm$ 0.716 ^a	16.250 $\pm$ 2.527 ^a

表注: 与治疗前比较, ^a $P < 0.05$ 。

2.4 生活质量改善情况 根据WHOQOL-BREF量表, 治疗前有27%(16例)的患者生活质量良好, 治疗后1个月其比例增至87%(52例), 末次随访时比例增至92%(55例), 椎体成形前后患者的生活质量差异有显著性意义($P < 0.05$)。其余5例改善欠佳患者, 有4例为75岁以上患者, 且其中有2例为多节段(≥ 2 个)椎体骨折患者, 见表2。

2.5 典型病例 女性, 65岁, 因“外伤后胸背部疼痛 3 d”入院, T₁₁椎体压缩性骨折伴重度骨质疏松症、腰椎退行性侧弯, 术后1 h胸背部疼痛改善明显, 次日下地活动, 出院继续常规抗骨质疏松药物治疗, 见图2。

表2 患者治疗前后生活质量改善情况比较 ($n=60$, $n/\%$)

Table 2 Comparison of improvement in quality of life before and after operation

治疗时间	生活质量	
	良好	差
治疗前	16/27	44/73
治疗后 1 个月	52/87 ^a	8/13
末次随访	55/92 ^a	5/8

表注: 与治疗前比较, ^a $P < 0.05$ 。

2.6 不良事件 采用术后X射线平片评估骨水泥渗漏情况, 共计23个椎体发生渗漏(32%)。其中椎间盘破裂渗漏4个(17%), 经椎旁软组织渗漏12个(52%), 经椎旁静脉丛渗漏椎体13个(57%), 未出现椎管内骨水泥渗漏或肺栓塞等相关严重渗漏并发症。有1例患者发生临近节段椎体压缩性骨折, 发生在术后第3周。

3 讨论 Discussion

鉴于椎体成形术在临床应用上的优良效果, 欧美地区已将其列入治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的一线方法^[6]。

3.1 单双侧直向穿刺入路 双侧椎弓根直向穿刺是椎体成形的标准术式, 传统椎体成形手术中, 该通道可以直接由穿刺针来承担; 但由于穿刺针是平直的, 故需要穿刺两次。经双侧椎弓根穿刺入路, 骨填充物经两定点弥散, 单椎体同注射量时局部压力比单定点低, 其渗漏概率也相对低^[7-8]。为缩短手术时间及减少射线曝光次数, 越来越多的临床工作者倾向采用单侧入路方法。然而单双侧椎体成形对比, 虽然即刻的止痛改善没有显著差异, 但其远期疗效与安全性也一直在界内遭到质疑。

经椎弓根单侧直向穿刺由于椎弓根矢状径的限制, 进针时如果很容易导致穿刺不满意, 不能越过椎体矢状中线。Murphy 等^[9]发现经椎弓根直向单侧穿刺治疗压缩性骨折, 有 35%–40%的患者不能使水泥达到双侧充盈。影响椎体成形术强化骨折椎体刚度与骨填充物是否能在椎体中均衡弥散分布相关紧密, 而并非穿刺方式。

Knave 等^[10]研究表现, 单侧椎弓根穿刺行椎体强化时, 内倾角越大则水泥越趋近椎体中份; 内倾角度过小则导致骨水泥偏侧分布。水泥分布不均可能使非穿刺侧塌陷的风险增大, 这是临床医师不得不考虑的问题^[11]。Liebschner 等^[12]认为经单侧椎弓根成形注射造成的骨填充物在椎体内分布不均可能继发椎体单侧承重失衡而导致的脊柱不稳定, 而经双侧穿刺成形可降低其发生可

能。Chen 等^[13]研究发现骨水泥如果在椎体双侧达到对称分布, 其侧方生物力学刚度及强度可得到均衡改善。

影响椎体成形术止痛效果的决定性因素并不在于单双侧穿刺方式的不同, 而取决于骨水泥在责任椎体内的弥散是否充分^[14]。

3.2 关于椎弓根外侧入路 Brugieres 等^[15]于 1990 年因不适宜经椎弓根穿刺对部分胸椎椎体肿瘤病灶活检取材, 开展了 CT 辅助下经横突的椎旁入路。之后有部分学者将其穿刺方法改进, 应用于椎体成形术中, 但由于穿刺点的选择困难和血管损伤等新的相关并发症导致其发展受限^[16-18]。Wang 等^[19]通过影像学数据进一步地分析了腰椎经椎弓根外强斜位穿刺入路的解剖学可行性。然而损伤硬膜外静脉丛出血可致硬膜外血肿形成, 并压迫硬膜囊产生脊髓压迫症状^[20]。Heo 等^[21]认为利用椎弓根靠外上中心线水平的穿刺点区域可有效避免损伤腰椎血管, 然而实际操作中由于个体化差异一旦造成损伤, 但仍有可能导致局部血肿, 需进行血肿抽吸治疗甚至介入栓塞。同时有学者认为通过围手术期血管造影或高分辨率二维 X 射线甚至 CT 引导下穿刺可以有效发现及避免血管损伤^[20-23]。

骨水泥成功注射对症状的改善, 很大程度上取决于的骨水泥灌注的剂量大小^[24-25]。剂量过小可能导致症状疗效欠佳或手术失败, 水泥注射时必须应用通过加压推送方式至椎体内部, 剂量越大所要求的灌注压力也就越大。骨水泥的渗漏事件并不罕见^[26], 水泥经椎基底静脉或后缘皮质裂缝渗漏进入椎管区域, 极有可能对硬膜及脊髓神经造成压迫; 经椎体间静脉丛渗漏, 一般仅局限于椎体周围, 不引发临床症状, 不过一旦脱落随血液回心返流则有可能直接造成致命性的肺部栓塞^[27]。在一项 54 例患者的研究中发现, 14 例患者在术后被发现存在无症状的不同程度的肺栓塞影像学表现, 证明了骨水泥注射仍存在很高的外渗的风险^[28]。

单侧椎弓根外侧入路对椎体进行穿刺强化, 仍需借助远端平直套管对椎体定点注射水泥。唐振华等^[29]认为该入路注射骨水泥量多于传统单侧椎弓根入路, 但水泥的外渗概率却明显高于椎弓根入路。因此, 临床医师使用该入路时需要减少水泥的注入量以获取更低的水泥渗漏风险。

3.3 椎体成形器械的改进 Chu 等^[30]在进行传统双侧穿刺的基础上, 仅单侧给予骨水泥注射, 对侧给予连接负压吸引装置以满足水泥更好地在椎体双侧弥散充盈, 但仍未避免双侧穿刺操作。

解放军总医院毛克亚教授团队率先将骨水泥弯角注射理念引入国内, 其设计理念在保证椎弓根完整性的同时, 将直向穿刺套管远端定义为弯角形变支点, 利用镍钛合金的回弹性能, 弯角通道能抵达传统穿刺针所不能及区域, 确保可以越过椎体矢状中线, 完成全椎体均匀强化效果^[31]。

利用椎弓根置钉常规穿刺技术, 不要求强调内倾角度, 最大程度的降低了穿刺风险, 节省了术中穿刺次数及透视时间^[32], 试验中 60 例患者均未发生椎弓根内壁破裂, 且未出现穿刺改道现象, 手术时间时间短且出血少, 对患者的创伤小。

直向穿刺针尖端缓慢输送至突破椎体后缘约 7 mm 处, 将内针芯撤出置换为弯角输送装置, 在椎体松质骨内扩开一条弧形骨道, 全程均在骨结构中操作, 不增加对椎体周围组织的损伤可能。且该装置经过椎体正中矢状平面时总是在中前 1/3 位置, 此次试验中所有经治患者骨水泥充填均越过矢状中线, 未出现偏向单侧分布现象。

该弯角装置远端背侧被定义为水泥注射单点开口, 水泥先由经椎体前柱再向中柱弥散, 注射点可随位移控制, 机动性强, 有可能降低后壁破损椎体发生水泥椎管渗漏的概率^[33]。国外临床研究报道, 椎体成形技术 70% 的并发症与骨填充物的渗漏相关^[34-36]。总体渗漏率在 31.9%, 其安全性得到了肯定。

X 射线透视正侧位相位置满意后位置满意后边注射水泥边进行回撤, 保证了骨水泥在注射的过程中始终处于低压弥散状态, “倒针法”靶向多点注射, 避免了传统单侧穿刺的单点注射时压力过大导致水泥量注射量不足以及强行加压注射导致水泥渗漏失控等不足。临床及体外研究表明, 骨水泥量注射 4-6 mL 以上即可恢复椎体的刚度及强度^[37-38], 症状大多可以得到明显缓解, 此次试验中骨水泥量最低注入 4.2 mL, 平均每节椎体注入 6.4 mL, 患者手术前后症状改善明显, 生活质量显著提高。

国外近年来设计了相近理念产品有 Carefusion 公司生产的 Curved needle 和 Osseon 公司生产的 The Osseoflex SN+steerable needle, 有一份 1 081 例的大样本回顾性研究充分肯定了该类产品临床应用的医患满意度^[39]。Soon 等^[40]通过对 19 例患者进行比较, 证实了弯角输送技术的对侧水泥弥散分布要优于传统方法。

3.4 小结与展望 72 个椎体骨水泥全部双侧均匀弥散, 降低了冠状面的应力失衡。中线区域的水泥连续, 提供了更为牢靠的矢状面应力支撑。

随着学习曲线的延长, 作者所在团队也向临床发起

了新挑战,在 T_8-L_4 椎体都达到了应用覆盖,利用原尺寸规格弯角管道于 $L_3、L_4$ 椎体手术操作时,根据其椎体体积相对胸腰段椎体变大的解剖学特点,操作更为便利,且安全系数更高。由于不要求穿刺针过度内倾,在进行 $T_8、T_9$ 骨折椎体操作时,经皮直向椎弓根难度未较传统椎体成形方法加大。另外,由于伴随上胸椎向上节段增加而体积逐渐减小趋势,根据术中透视即时影像评估,直向穿刺针突破椎体后缘 5 mm 以内时,即可置入弯角管道,完全可以满足通道尖端越过矢状中线需求,达到骨水泥双侧分布目的。

需要特别注意的是,由于目前初步生产的该新型装置参照于人胸腰段椎体标本解剖设计,其规格统一设计为弧长(从直行工作套管远端延长部)3.3 cm。因此,临床中遇到椎体发育过小的患者或应用于中上胸椎时,建议置入该弯角套管时严格 X 射线透视监视,当装置远端越过椎体正中矢状平面,即可停止输送,以防止继续穿刺可能造成对侧椎体前缘皮质破损。不同规格的弯角导管已在生产当中,以便更好地转化应用于临床。

在整个临床治疗过程中,本科室已利用该项弯角椎体成形装置经治的患者,其中不乏严重椎体压缩骨折(压缩程度 $\geq 80\%$)、重度 Kummell 病、伴随退变侧凸伤椎椎弓根旋转、单侧椎体成形失败翻修等多种病例。为了更好地满足临床需求,改进的椎体成形及椎体后凸成形弯角理念产品也在设计转化之中。

椎体成形应用传统直向穿刺针技术已有 30 多年,配合其使用的定向弯角输送通道改进经皮椎体成形技术是一个重要的创新。此次自身对照研究验证了修复效果的满意和临床操作的安全可控,符合设计初衷,为下一步大范围推广扩试提供了有力的理论依据。

作者贡献: 所有作者均参与文章的设计、实施,所有手术操作均由毛克亚教授完成。

利益冲突: 所有作者共同认可文章内容不涉及相关利益冲突。

伦理问题: 治疗方案获得医院伦理委员会审批,所有患者均签署了手术及治疗知情同意书。

文章查重: 文章出版前已经过 CNKI 反剽窃文献检测系统进行 3 次查重。

文章外审: 本刊实行双盲外审制度,文章经国内小同行外审专家审核,符合本刊发稿宗旨。

作者声明: 文章第一作者对研究和撰写的论文中出现的不端行为承担责任。论文中涉及的原始图片、数据(包括

计算机数据库)记录及样本已按照有关规定保存、分享和销毁,可接受核查。

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。

4 参考文献 References

- [1] Galibert P, Deramond H, Rosat P, et al. Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty. *Neurochirurgie*. 1987;33:166-167.
- [2] Wang JC, Liu ZD, Yang JD, et al. Improved percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures. *Chin J Orthop Traum*. 2012; 14(3):216-219.
- [3] Burton AW, Hamid B. Kyphoplasty and vertebroplasty. *Curr Pain Headache Rep*. 2008;12(1):22-27.
- [4] Rapadeo A. General management of vertebral fractures. *Bone*. 1996;18:191-196.
- [5] Division of Mental Health. Field trial WHOQOL-100: The 100 questions With response scales WHO, Geneva, 1995.
- [6] Alvarez L, Perez-Higueras A, Granizo J, et al. Predictors of outcomes of percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral fractures. *Spine*. 2005;30:87-92.
- [7] Hoh BL, Rabinov JD, Pryor JC, et al. Balloon kyphoplasty for vertebral compression fracture using a unilateral balloon tamp via a unipedicular approach: technique note. *Pain Phys*. 2004;7:111-114.
- [8] Kin AK, Jensen ME, Dion JE, et al. Unilateral transpedicular percutaneous vertebroplasty: initial experience. *Radiology*. 2002;22(2): 737-741.
- [9] Murphy KJ, Lin DD, Khan AA, et al. Multilevel vertebroplasty via a single pedicular approach using a curved 13-gauge needle: technical note. *Can Assoc Radiol J*. 2002;53(5): 293-295.
- [10] Knavel EM, Rad AE, Thielen KR, et al. Clinical outcomes with hemivertebral filling during percutaneous vertebroplasty. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2009;30(3): 496-499.
- [11] Theocharopoulos N, Perisinakis K, Damilakis J, et al. Occupational exposure from common fluoroscopic projection used in orthopaedic surgery. *J Bone Joint Surg Am*. 2003;85:1698-1703.
- [12] Liebschner MAK, Rosenberg WS, Keaveny TM. Effects of bone cement volume and distribution on vertebral stiffness after vertebroplasty. *Spine*. 2001;26:1547-1554.
- [13] Chen BL, Li YQ, Xie DH, et al. Effects of unipedicular and bipedicular kyphoplasties on stiffness and biomechanical balance of the compression-fractured vertebral bodies. *Chin J Orthop Trauma*. 2011;13(3): 251-255.

- [14] Belkoff SM, Mathis JM, Fenton DC, et al. An ex vivo biomechanical evaluation of an inflatable bonetamp used in the treatment of compression fracture. *Spine*. 2001; 26(14):151-156.
- [15] Brugieres P, Gaston A, Heran F, et al. Percutaneous biopsies of the thoracic spine under CT guidance: transcostovertebral approach. *Comput Assist Tomogr*. 1990;14(3):446-448.
- [16] Boszczyk BM, Bierschneider M, Hauck S, et al. Transcostovertebral kyphoplasty of the mid and high thoracic spine. *Eur Spine J*. 2005;14(10):992-999.
- [17] Ryu KS, Park CK, Kim MK, et al. Single balloon kyphoplasty using far lateral extrapedicular approach: technical note and preliminary results. *Spinal Disord Tech*. 2007;20(5):392-398.
- [18] Ryu KS, Huh HY, Jun SC, et al. Single-balloon kyphoplasty in osteoporotic vertebral compression fractures: far-lateral extrapedicular approach. *Korean Neurosurg Soc*. 2009;45(2):122-126.
- [19] Wang S, Wang Q, Kang J, et al. An imaging anatomical study on percutaneous kyphoplasty for lumbar via a unilateral transverse process-pedicle approach. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2014;39(9):701-706.
- [20] Baumann C, Fuchs H, Jürgen K, et al. Complications in Percutaneous Vertebroplasty Associated with Puncture or Cement Leakage. *Cardiovasc Inter Rad*. 2007;30(2): 161-168.
- [21] Heo DH, Cho YJ. Segmental artery injury following percutaneous vertebroplasty using ertrapedicular approach. *J Korean Neurosurg Soc*. 2011;49(2): 131-133.
- [22] Puri AS, Colen RR, Reddy AS, et al. Lumbar artery pseudoaneurysm after percutaneous vertebroplasty: a unique vascular complication. *J Neurosurg Spine*. 2011; 14(2):296-299.
- [23] Potet J, Weber-Donat G, Curis E, et al. Incidence of Pulmonary Cement Embolism after Real-Time CT Fluoroscopy-guided Vertebroplasty. *Vasc Interv Radiol*. 2013; 24:1853-1860.
- [24] Boger A, Heini P, Windolf M, et al. Adjacent vertebral failure after vertebroplasty: a biomechanical study of low-modulus PMMA cement. *Eur Spine*. 2007;16(12): 2118-2125.
- [25] Kinzl M, Benneker LM, Boger A, et al. The effect of standard and low- modulus cement augmentation on the stiffness, strength, and end plate pressure distribution in vertebroplasty. *Eur Spine J*. 2012;21:920-929.
- [26] Wang CY, Fan SW, Liu JH. Basivertebral foramen could be connected with intravertebral cleft: a potential risk factor of cement leakage in percutaneous kyphoplasty. *Spine J*. 2014;14:1551-1558.
- [27] Venmans A, Klazen CA, Lohle PN. Percutaneous vertebroplasty and pulmonary cement embolism: results from Vertos II. *Am J Neuroradiol*. 2010;31:1451-1453.
- [28] Böhner M, Gasser B, Baroud G, et al. Theoretical and experimental model to describe the injection of a polymethylmethacrylate cement into a porous structure. *Biomaterials*. 2003;24(16):2721-2730.
- [29] 唐振华, 桂红利, 伍正华. 经横突椎弓根入路和经椎弓根入路单侧穿刺行椎体成形治疗OVCF的临床疗效分析[J]. *现代医药卫生*, 2014, 30(12):1830-1831.
- [30] Chu W, Tsuei YC, Liao PH, et al. Decompressed percutaneous vertebroplasty: A secured bone cement delivery procedure for vertebral augmentation in osteoporotic compression fractures. *J Injury*. 2013;44(6): 813-818.
- [31] 李鹏. 弯角椎体成形穿刺装置的研制及应用研究[D]. 军医进修学院, 2012.
- [32] Srinivasan D, Than KD, Anthony C, et al. Wang. Radiation Safety and Spine Surgery: Systematic Review of Exposure Limits and Methods to Minimize Radiation Exposure. *World Neurosurg*. 2014;82(6):1337-1343.
- [33] Kim SM, Kim JU, Lim JH, et al. Delayed complication of vertebroplasty: intradural penetration of previous PMMA leakage after trauma. *Spine J*. 2015; (15): 1146-1149.
- [34] Corcos G, Dbjay J, Mastier C, et al. Cement leakage in percutaneous vertebroplasty for spinal metastases: a retrospective evaluation of incidence and risk factors. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2014;39(5): E332-338.
- [35] Ha KY, Lee JS, Kim KW, et al. Percutaneous vertebroplasty for vertebral compression fractures with and without intravertebral clefts. *Bone Joint Surg (Br)*. 2006;88(5): 629-633.
- [36] Xing D, Ma JX, Ma XL, et al. A meta-analysis of balloon kyphoplasty compared to percutaneous vertebroplasty for treating osteoporotic vertebral compression fractures. *Clin Neurosci*. 2013;20(6):795-803.
- [37] Murphy KJ, Lin DD, Khan AA, et al. Multilevel vertebro-plasty via a single pedicular approach using a curved 13-gauge needle: technical note. *Can Assoc Radiol J*. 2002;53(5): 293-295.
- [38] Kaufmann TJ, Trout AT, Kallmes DF. The effects of cement volume on clinical outcomes of percutaneous vertebroplasty. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2006;27(9): 1933-1937.
- [39] Lyster M, Symington K, Stalcup J, et al. Osseoplasty: Review and Analysis of 1081 Cases in the United States and Europe. Available at: <http://www.osseon.com/wp-content/uploads/1081-Patient-Case-Study.pdf>
- [40] Soon WC, Mathew RK, Timothy J, et al. Comparison of vertebroplasty using directional versus straight needle. *J Acta Radiol Open*. 2015;4(3):2047981615569268.