

椎体成形与弯角椎体成形治疗骨质疏松性椎体压缩骨折：骨水泥注射后分布与渗漏率的比较

李凡杰, 杜怡斌, 刘艺明, 张之栋, 李 键, 马 力, 李 春, 程永红(安徽医科大学第三附属医院脊柱外科, 安徽省合肥市 230061)

DOI: 10.3969/j.issn.2095-4344.2248

ORCID: 0000-0002-3230-7133(李凡杰)

文章快速阅读:

文章特点—

- (1)当前针对骨质疏松性椎体压缩骨折的手术治疗, 大部分仍以椎体成形为主;
- (2)相对椎体成形来说, 弯角椎体成形拥有着诸多优势, 尽管临床上已有许多例弯角椎体成形的手术操作, 但在循证医学上依然没有证据表明弯角椎体成形要优于椎体成形;
- (3)比较弯角椎体成形与椎体成形骨质疏松性椎体压缩骨折的的优劣, 为弯角椎体成形取代椎体成形成为治疗骨质疏松性椎体压缩骨折更微创有效的治疗手段提供循证医学证据。

对象:

- (1)分析单椎体骨质疏松性椎体压缩骨折患者手术前后的临床资料;
- (2)根据手术方式不同进行分组。

椎体成形组 35 例

弯角椎体成形组 35 例

观察指标:

- (1)患者手术时长、术中透视次数、骨水泥用量、骨水泥分布、术中骨水泥渗漏情况;
- (2)患者术前及术后伤椎椎体前缘高度;
- (3)两组患者手术前后的目测类比分、功能障碍指数评分;
- (4)随访期邻近椎体骨折发生的情况等。



结论:

- (1)两组在骨水泥分布上有明显差异; 弯角椎体成形组骨水泥渗漏率低于椎体成形组; 两组目测类比分、功能障碍指数评分均价术前有明显改善, 弯角椎体成形组术后功能障碍指数评分较椎体成形组有改善;
- (2)弯角椎体成形作为目前椎体成形改良的新术式, 不仅能够保证手术过程的安全高效, 还能获得与传统椎体成形相似的临床疗效, 可减轻患者疼痛, 提高患者生活质量, 明显降低骨水泥渗漏率。

李凡杰, 男, 1997 年生, 安徽省马鞍山市人, 汉族, 安徽医科大学在读硕士, 医师, 主要从事脊柱骨折、脊髓损伤研究。

通讯作者: 杜怡斌, 主任医师, 安徽医科大学第三附属医院脊柱外科, 安徽省合肥市 230061

文献标识码:A

投稿日期: 2019-07-15

送审日期: 2019-07-17

采用日期: 2019-09-02

在线日期: 2019-11-19



文题释义:

椎体成形: 临床全称为经皮穿刺椎体成形, 属于微创手术, 是通过向病变椎体内注入骨水泥(聚丙烯酸甲酯 A)或人工骨达到强化椎体的技术。

弯角椎体成形术: 在体成形术式的基础上, 在患者背部做一约 2 mm 的切口, 利用镍钛合金超高弹性的特性和聚醚醚酮较好的机械强度, 将输送套管头端由平直状改为弯角形变支点, 在 X 射线监护下经皮肤穿刺进入椎体建立工作通道, 将骨水泥或人工骨注入椎体内的改良术式。

摘要

背景: 弯角椎体成形为椎体成形的改良术式, 其最大的特点是能使骨水泥对称均匀分布, 平衡椎体两侧强度, 理论上能保证骨水泥在椎体内的均匀分布, 解决传统经皮椎体成形单点、单次注射骨水泥分布不均导致骨折区疼痛缓解效果不佳的问题。

目的: 对比椎体成形与弯角椎体成形行骨水泥注射治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的临床疗效, 探讨弯角椎体成形在临床应用中的价值。

方法: 选择 2017 至 2018 年安徽医科大学第三附属医院收治的单椎体骨质疏松性椎体压缩骨折患者 70 例, 随机分 2 组: 椎体成形组($n=35$)进行椎体成形聚甲基丙烯酸甲酯骨水泥注射治疗, 弯角椎体成形组($n=35$)进行弯角椎体成形聚甲基丙烯酸甲酯骨水泥注射治疗, 观察两组骨水泥分布与渗漏情况; 术前、术后 1 d 进行目测类比分与 Oswestry 功能障碍指数评估; 术后随访 1 年, 观察伤椎椎体前缘高度恢复情况与邻近椎体骨折发生的情况。试验获得安徽医科大学第三附属医院伦理委员会批准。

结果与结论: ①与椎体成形组比较, 弯角椎体成形组骨水泥分布较均匀、较满意($P < 0.05$), 骨水泥渗漏率较低($P < 0.05$); ②两组术后 1 d 的目测类比分与 Oswestry 功能障碍指数均较术前明显改善($P < 0.05$), 且弯角椎体成形组术后 1 d 的 Oswestry 功能障碍指数改善优于椎体成形组($P < 0.05$); ③两组术后 1 年的伤椎椎体前缘高度均较术前明显改善($P < 0.05$), 两组间比较差异无显著性意义($P > 0.05$); ④两组邻近椎体骨折发生率比较差异无显著性意义($P > 0.05$); ⑤结果表明与椎体成形治疗比较, 弯角椎体成形行骨水泥注射治疗骨质疏松性椎体压缩骨折可降低骨水泥的渗漏率, 提高患者生活质量。

关键词:

骨水泥; 骨质疏松性骨折; 脊柱骨折; 椎体成形术; 弯角椎体成形术; 椎体高度; 目测类比分; 功能障碍指数
中图分类号: R459.9; R683.2; R318.08

Li Fanjie, Master candidate, Physician, Department of Spine Surgery, the Third Affiliated Hospital of Anhui Medical University, Hefei 230061, Anhui Province, China

Corresponding author: Du Yibin, Chief physician, Department of Spine Surgery, the Third Affiliated Hospital of Anhui Medical University, Hefei 230061, Anhui Province, China

Comparison of percutaneous vertebroplasty and percutaneous curved vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures: distribution and leakage rate of injected bone cement

Li Fanjie, Du Yibin, Liu Yiming, Zhang Zhidong, Li Jian, Ma Li, Li Chun, Cheng Yonghong (Department of Spine Surgery, the Third Affiliated Hospital of Anhui Medical University, Hefei 230061, Anhui Province, China)

Abstract

BACKGROUND: Percutaneous curved vertebroplasty is a modified surgical method of percutaneous vertebroplasty; the most prominent feature of which is that it can make the bone cement distributed symmetrically and balance the strength on both sides of the vertebral body. In theory, it can ensure the distribution of bone cement in the vertebral body, and solve the problem that the uneven distribution of bone cement in the traditional percutaneous vertebroplasty and single injection leads to poor pain relief effect in the fracture area.

OBJECTIVE: To compare the clinical efficacy of percutaneous curved vertebroplasty and percutaneous vertebroplasty bone cement injection in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures, and to discuss the value of percutaneous curved vertebroplasty in clinical application.

METHODS: Seventy patients with single vertebral osteoporotic vertebral compression fractures from the Third Affiliated Hospital of Anhui Medical University between 2017 and 2018 were selected. The patients were randomly divided into two groups. Percutaneous curved vertebroplasty group ($n=35$) received treatment with percutaneous curved vertebroplasty. Percutaneous vertebroplasty group ($n=35$) received treatment with percutaneous vertebroplasty. Distribution and leakage of bone cement were observed in the two groups. Visual analogue scale score and Oswestry disability index were assessed preoperatively and 1 day postoperatively. Postoperative follow-up was conducted for 1 year to observe the recovery of the height of the anterior edge of the injured vertebra and the occurrence of adjacent vertebral fractures. The trial was approved by the Ethics Committee of the Third Affiliated Hospital of Anhui Medical University.

RESULTS AND CONCLUSION: (1) Compared with the percutaneous vertebroplasty group, the distribution of bone cement was more uniform and satisfactory ($P < 0.05$), and the leakage rate of bone cement was lower in the percutaneous curved vertebroplasty group ($P < 0.05$). (2) Both the visual analogue scale score and Oswestry disability index of the two groups at 1 day after surgery were significantly improved compared with those before surgery ($P < 0.05$). The improvement of Oswestry disability index of the percutaneous curved vertebroplasty group was better than that of the percutaneous vertebroplasty group ($P < 0.05$). (3) The height of the anterior edge of the injured vertebral body of the two groups improved significantly one year after surgery compared with that before surgery ($P < 0.05$), and there was no significant difference between the two groups ($P > 0.05$). (4) There was no significant difference in the incidence of adjacent vertebral fractures between the two groups ($P > 0.05$). (5) The results showed that compared with the treatment of percutaneous vertebroplasty, the treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures by percutaneous curved vertebroplasty can reduce the rate of bone cement leakage and improve the quality of life of patients.

Key words: bone cement; osteoporotic fracture; spinal fracture; vertebroplasty; percutaneous curved vertebroplasty; vertebral height; visual analogue scale score; Oswestry disability index

0 引言 Introduction

在老年人中骨质疏松性椎体压缩骨折较为常见, 全世界每年约有140万例新增骨折。随着人口老龄化的日益加重, 骨质疏松性骨折也逐渐成为危害老年人身体健康及生活质量的重大公共卫生问题^[1-2]。骨质疏松性椎体压缩骨折可引起疼痛、生理功能受限、生活质量下降、死亡率增高等问题^[3-4], 还会增加未来发生临近椎体骨折的风险^[5-6]。对于骨质疏松性椎体压缩骨折的患者来说, 保守治疗的方法通常为卧床休息、镇痛、支具保护及物理治疗^[4], 然而这类治疗仅部分有效, 仍有很多患者在保守治疗无效或效果不佳时选择手术治疗。于是Galibert等在1987年引入经皮椎体成形, 此后这种微创治疗作为一种对保守治疗无法缓解骨质疏松性椎体压缩骨折的稳定化治疗方法在临床推广。

经皮椎体成形作为治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的常规方法, 可以达到稳定脊柱、有效缓解短期疼痛的目的^[7-9]。但其作为常用术式缺点依然明显: 椎体成形治疗的全身并发症少见, 但可能会发生脂肪栓塞或动脉栓塞, 硬膜外出血也可发生, 但极为罕见^[10-12]; 由于注入骨水泥量较大, 其最为常见并发症的是骨水泥渗漏, 且骨水泥分布不均匀的同时还会增加相邻椎体骨折的风险^[13-16]。

作为椎体成形的改良术式, 弯角椎体成形利用镍钛合金超高弹的特性和聚醚醚酮较好的机械强度, 将输送套管头端由平直状改为弯角形变支点, 经椎弓根单侧入路穿刺, 切口小, 可减少穿刺引起的损伤问题及透视次数, 骨水泥经由椎体前柱再向中柱弥散, 注射点可随位移控制, 机动性强, 其

最大的特点是能使骨水泥对称均匀分布, 平衡椎体两侧强度, 理论上能保证骨水泥在椎体内的均匀分布, 可解决传统椎体成形单点、单次注射骨水泥分布不均导致骨折区疼痛缓解效果不佳的问题。弯角椎体成形在不增加临床风险的情况下是脊柱外科进步和改良的一个很好例子^[17-18]。

研究比较椎体成形和弯角椎体成形两种术式的疗效差异以及术后并发症情况, 借此探究弯角椎体成形相较于椎体成形是否具有更高的临床适用性。

1 对象和方法 Subjects and methods

1.1 设计 前瞻性随机对照研究。

1.2 时间及地点 试验于2017年6月至2018年6月在安徽医科大学第三附属医院脊柱骨科完成。

1.3 对象 选择2017至2018年安徽医科大学第三附属医院收治的单椎体骨质疏松性椎体压缩骨折患者70例, 按接诊医师不同随机分组, 分为椎体成形组和弯角椎体成形组, 每组35例。试验获得安徽医科大学第三附属医院伦理委员会批准。

纳入标准: ①年龄 ≥ 50 岁患者; ②无或轻微外伤史且有与骨折相关的背部轴性疼痛, 不伴脊髓神经压迫症状患者; ③非手术治疗无效, 腰背部疼痛目测类比分 >5 分者; ④影像学明确诊断为骨质疏松性椎体压缩骨折, 且为单椎体损伤, 椎弓根完整者; ⑤骨密度检查T值 < -2.5 者。⑥术前可俯卧 >0.5 h, 可耐受手术, 且同意参与试验者。

排除标准: ①全身或局部感染、或患椎体肿瘤者; ②椎

体压缩导致椎管内占位>30%者; ③椎体严重受损, MRI提示存在后方韧带复合体损伤的不稳定骨折者; ④凝血功能异常者; ⑤基础条件差, 存在严重心肺功能等疾病, 无法耐受手术者; ⑥对骨水泥或手术器械过敏者; ⑦拒绝加入试验者。

1.4 材料 骨水泥材料介绍见表1。

表1 植入物的材料学特征

Table 1 Material characteristics of implants

项目	MENDEC 骨水泥
生产企业	Tecres S.P.A
批准号	国食药监械(进)字 2010 第 3650613 号
组成成分	聚甲基丙烯酸甲酯; 甲基丙烯酸甲酯单体; 对苯二酚; N, N 二甲基聚合甲苯胺; 硫酸钡; 过氧化苯甲酰; 液体
材料外型	包含粉末容器和液体小瓶
适应证	适用于与椎体压缩骨折、肿瘤骨转移、骨髓瘤相关的病理性椎体填充
生物相容性	易塑形, 室温下固化快, 固化过程放热, 与骨组织有良好的相容性
不良反应	心悸骤停、肺栓塞、暂时性血压下降、出血和血肿、感染、骨水泥渗漏

1.5 方法 每例手术均由安徽医科大学第三附属医院脊柱骨科具有手术资质的脊柱骨科医师操作完成。

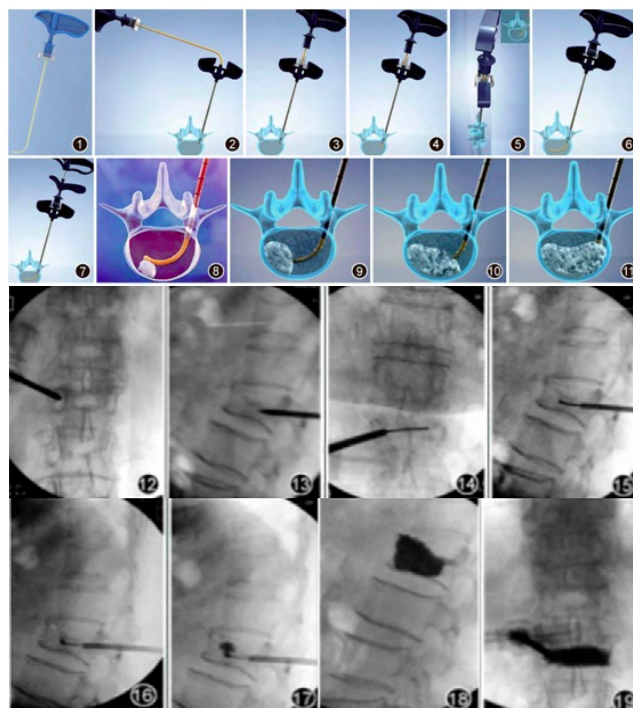
弯角椎体成形组: 术中透视确认伤椎位置后, 在椎弓根外壁投影区外侧1.0-2.0 cm标记, 消毒铺巾后沿标记点逐层注射10 g/L利多卡因进行局部浸润麻醉。沿穿刺点进行穿刺, 直穿刺针及外套管(外径3 mm)进行标准经椎弓根入路穿刺。当穿刺针进入椎体后1/4时拔出穿刺针, 在外套管把手端安置弯角导向器, 将弯角输送导管沿直行套管置入椎体内, 透视正位可见弯角输送导管头端跨过椎体中线达到对侧, 侧位位于椎体中部或前1/3为理想位置。撤出导管镍钛合金弯角内芯, 将前端带腹侧开孔聚醚醚酮材料的骨水泥输送外套管保留在原位, 尾端连接骨水泥推注器进行骨水泥灌注, 输送导管在每个注射点灌注骨水泥1.0-2.0 mL后向后逐渐撤出, 整个灌注过程须严格透视监测。骨水泥灌注完毕及时将导管拔出, 穿刺针孔视大小进行缝合或无菌敷贴贴敷。术后观察患者5-10 min, 无异常后送回病房。具体手术操作过程, 见图1。

椎体成形组: 术中透视确认伤椎位置后根据患者术前影像学资料规划, 穿刺内倾角度较弯角椎体成形组更大, 使穿刺针能接近中线。局部浸润麻醉满意后, 穿刺针(外径2.5 mm)经标记点按规划的内倾角度向椎弓根部穿刺(胸椎可在肋-横突之间通道进行穿刺), 将通道前端置于侧位透视像椎体前1/3处, 正位尽可能接近中线, 使用专用骨水泥搅拌灌注装置, 在术中透视监视下向病椎推注骨水泥, 可一边注射一边回退注射通道, 有明显渗漏或接近椎体后缘时应即刻停止灌注。其余操作同于弯角椎体成形组。

术后处理: 每例患者要求术后卧床24 h后在胸腰椎支具保护下下床活动, 患处外用白脉软膏辅助治疗, 并进行功能锻炼, 胸腰椎支具一般佩戴3个月。此外进行抗骨质疏松药物治疗。

1.6 主要观察指标

患者一般情况: 术前记录患者年龄、性别、损伤椎体节段; 记录所有患者手术时长、术中透视次数、骨水泥用量。



图注: 图中1为可弯曲骨水泥注入器示意图, 头端为可弯曲的弧形; 2为经皮穿刺成功后, 通过外套管植入可弯曲的骨水泥注入器; 3为外套管的尾端线与可弯曲骨水泥注入器尾端的第一个刻度线重叠时, 可弯曲骨水泥注入器头端从外套管头端开始露出; 4为稍微旋转可弯曲骨水泥注入器, 使其进入椎体; 5为外套管的尾端线与可弯曲骨水泥注入器尾端的第2个刻度线重叠时, 可弯曲骨水泥注入器头端位于椎体中央; 6为外套管的尾端线与可弯曲骨水泥注入器尾端的第3个刻度线重叠时, 可弯曲骨水泥注入器头端位于椎体的对侧; 7为拔出金属内丝; 8为在椎体的对侧开始注入骨水泥; 9为在椎体的对侧(尾端位于第3个刻度), 注入2 mL骨水泥; 10为在椎体中部(尾端退到第2个刻度), 注入2 mL骨水泥; 11为在椎体穿刺侧(尾端后退到第1个刻度), 注入2 mL骨水泥; 12为术中正位透视像, 示从一侧椎弓根的外上缘穿刺进入到椎体后缘; 13为术中侧位透视像, 示穿刺针进入到椎体后缘前方4 mm; 14为术中正位透视像, 示可弯曲骨水泥注入器到达椎体对侧的椎弓根内缘; 15为术中正位透视像, 示可弯曲骨水泥注入器到达椎体对侧时, 头端位于椎体的中前部; 16为术中侧位透视像, 示在椎体对侧开始注入骨水泥; 17为术中侧位透视像, 示在椎体对侧注入2 mL骨水泥; 18, 19分别为术中侧、正位透视像, 示骨水泥注射完毕, 椎体内骨水泥扩散均匀、双侧对称。

图1 应用可弯曲骨水泥注入器行经皮椎体成形过程示意图

Figure 1 Schematic diagram of percutaneous curved vertebroplasty

临床疗效: 记录患者术前及术后1年伤椎椎体前缘高度; 术前、术后1 d的目测类比分与Oswestry功能障碍指数。目测类比分的基本方法是使用一条长约10 cm的游动标尺, 一面标有10个刻度, 两端分别为“0”分端和“10”分端, 0分表示无痛, 10分代表难以忍受的最剧烈的疼痛。Oswestry功能障碍指数由10个问题组成, 包括疼痛的强度、生活自理、提物、步行、坐位、站立、干扰睡眠、性生活、社会生活、旅游等10个方面的情况, 每个问题6个选项, 每个问题的最高得分为5分, 选择第一个选项得分为0分, 依次选择最后一个选项得分为5分, 假如有10个问题都做了问答, 记分方法是: 实际得分/50(最高可能得分)×100%, 假如有一个问题没有回答, 则记分方法是: 实际得分/45(最高可能得分)×100%, 如越高表明功能障碍越严重。

骨水泥弥散: 出院前对患者注入骨水泥的椎体进行观察, 运用CT对椎体沿轴向实施扫描观察骨水泥弥散情况, 分为未越过椎体中线的单侧分布、达到椎体中线的单侧充盈、越过椎体中线的双侧分布、越过椎体中线且达到椎体3/5的双侧充盈。在手术过程中, 骨科医师则会尽量选择能使骨水泥弥散至越过椎体中线的水平, 但骨水泥的弥散并不受人为控制, 所以实际上骨水泥的弥散结果在临床上较为多变。

再骨折发生率: 术后椎体脆性骨折再发生包括伤椎、相邻椎、非相邻椎的骨折(诊断骨折需要有MRI检查明确)。所有数据均由不参与手术的4名脊柱外科医师双盲进行评估及测算。随访周期为1年。

1.7 统计学分析 采用SPSS 19.0(IBM公司, 美国)统计学软件进行统计学分析, 计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 多个样本均数比较采用方差分析, 计数资料比较采用 χ^2 检验, 对手术前后指标的比较采用配对样本 t 检验, 检验水准 α 值取双侧0.05。

2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 按意向性分析处理, 70例患者均进入结果分析。

2.2 试验流程 见图2。

2.3 基线资料比较 两组间性别、年龄、受损椎体节段比较差异均无显著性意义($P > 0.05$), 见表2。

2.4 手术情况 两组手术时间、术中透视次数、骨水泥用量比较差异无显著性意义($t=0.061$, $P > 0.05$; $t=0.943$, $P > 0.05$; $t=0.648$, $P > 0.05$), 见表3。

2.5 两组目测类比分与Oswestry功能障碍指数评分的比较 术前, 两组间目测类比分与Oswestry功能障碍指数评分比较差异无显著性意义($P > 0.05$); 术后1 d, 两组目测类比分与Oswestry功能障碍指数评分均较术前明显改善($P < 0.05$), 两组间目测类比分比较差异无显著性意义($P > 0.05$), 弯角椎体成形组Oswestry功能障碍指数评分低于椎体成形组($P < 0.05$), 见表4。

表4 两组目测类比分与Oswestry功能障碍指数评分的比较

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

Table 4 Comparison of visual analogue scale score and Oswestry disability index between the two groups

组别	目测类比分				Oswestry 功能障碍指数评分(%)			
	术前	术后1 d	t 值	P 值	术前	术后1 d	t 值	P 值
椎体成形组	7.20 $\pm$ 0.68	2.69 $\pm$ 0.47	32.371	0	73.69 $\pm$ 3.04	34.46 $\pm$ 2.92	55.052	0
弯角椎体成形组	7.27 $\pm$ 0.56	2.57 $\pm$ 0.49	36.489	0	74.97 $\pm$ 3.18	33.17 $\pm$ 2.37	62.403	0
t 值	-0.472	0.998			-1.731	2.021		
P 值	0.639	0.322			0.088	0.047		

表5 两组伤椎椎体前缘高度及骨水泥分布的比较

($n=35$)

Table 5 Comparison of height of the anterior edge of the injured vertebrae and the distribution of bone cement in the two groups

组别	伤椎椎体前缘高度($\bar{x} \pm s$, mm)				骨水泥分布(n)			
	术前	术后1年	t 值	P 值	单侧分布	单侧充盈	双侧分布	双侧充盈
椎体成形组	12.90 $\pm$ 2.99	20.80 $\pm$ 2.10	-12.814	0	9	10	14	2
弯角椎体成形组	13.68 $\pm$ 2.57	21.01 $\pm$ 2.00	-12.645	0	0	0	23	12
统计值	$t=-1.176$	$t=-0.431$			$\chi^2=28.332$			
P 值	0.244	0.668			0.000			

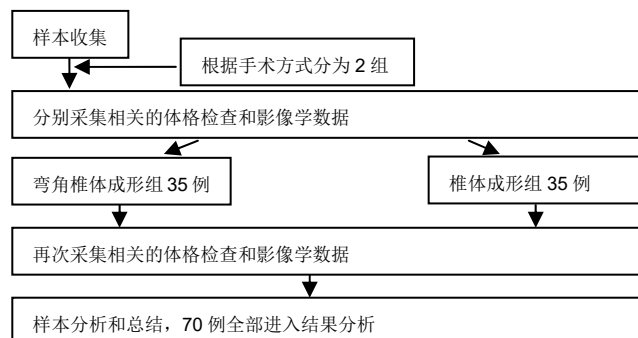


图2 试验流程

Figure 2 Trial flow chart

表2 两组患者术前一般资料的比较

Table 2 Comparison of preoperative general information between the two groups

组别	n	男/女(n)	年龄($\bar{x} \pm s$, 岁)	伤椎节段(n)		
				胸段	腰段	腰段
椎体成形组	35	7/28	74.89 $\pm$ 8.97	2	21	12
弯角椎体成形组	35	6/29	74.09 $\pm$ 8.85	5	20	10
统计值		$t=-0.303$	$t=0.941$	$\chi^2=1.509$		
P 值		0.762	0.708	0.470		

表3 两组手术情况的比较

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

Table 3 Comparison of surgical conditions between the two groups

组别	手术时间(min)	术中透视(次)	骨水泥用量(mL)
椎体成形组	39.23 $\pm$ 11.27	21.83 $\pm$ 2.43	5.81 $\pm$ 1.42
弯角椎体成形组	39.06 $\pm$ 12.15	21.29 $\pm$ 2.38	5.58 $\pm$ 1.53
统计值	$t=0.061$	$t=0.943$	$t=0.648$
P 值	0.951	0.349	0.519

2.6 两组伤椎椎体前缘高度的比较 两组术前伤椎椎体前缘高度比较差异无显著性意义($P > 0.05$)。两组术后1年的伤椎椎体前缘高度均较术前明显改善($t=-12.814$, $P < 0.05$; $t=-12.645$, $P < 0.05$), 两组间比较差异无显著性意义($P > 0.05$), 见表5。

2.7 两组骨水泥弥散程度 由于患者椎体情况不同, 故在手术中以尽量获得满意骨水泥分布为基础。两组术中观察及术后CT检测的骨水泥分布差异明显: 椎体成形组单侧分布9例, 单侧充盈10例, 双侧分布14例, 双侧充盈2例; 弯角椎体成形组单侧分布0例, 单侧充盈0例, 双侧分布23例, 双侧充盈12例, 两组间骨水泥弥散情况比较差异有显著性意义($\chi^2=28.332, P<0.05$), 见表5。

2.8 材料宿主生物相容性 椎体成形组发现骨水泥渗漏11例, 总渗漏率为31%; 弯角椎体成形组发现骨水泥渗漏4例, 总渗漏率为11%, 两组总渗漏率比较差异有显著性意义($\chi^2=4.158, P<0.05$), 见表6。由于手术均在C臂定位下进行, 且为了获得最佳骨水泥弥散, 试验中的椎体均在发现有骨水泥渗漏时停止灌注, 所有的骨水泥渗漏均无临床症状, 且术后所有个体均未发生感染、栓塞、硬膜外出血等严重并发症。

表6 两组并发症发生情况 (n)

Table 6 Complications of the two groups

组别	骨水泥渗漏	椎体再骨折
椎体成形组	11	2
弯角椎体成形组	4	3
χ^2 值	4.158	0.215
P 值	0.041	0.643

随访期内, 椎体成形组及弯角椎体组分别有2, 3例临近椎体骨折发生, 两组临近椎体骨折发生情况比较无差异($\chi^2=0.215, P>0.05$), 见表6。

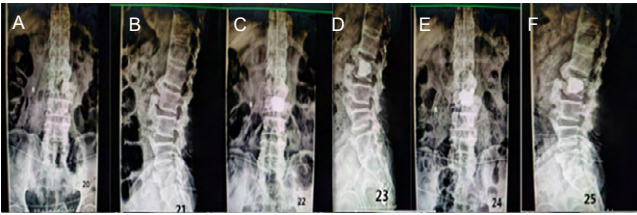
2.9 典型病例资料 见图3, 4。

3 讨论 Discussion

3.1 骨质疏松性椎体压缩骨折的治疗现状 随着世界人口老龄化的程度日趋严重, 骨质疏松性椎体压缩骨折的发病率呈逐年上升趋势, 每年中国约有111万人发生骨质疏松性椎体压缩骨折^[19]。保守治疗和椎体成形术是两种最常见治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的方法。目前保守治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折会使患者骨量进一步丢失, 骨质疏松反而会更加严重, 这将导致更加易于骨折的恶性循环, 严重影响患者的生活质量^[20]。

有研究指出椎体成形/椎体后凸成形在短期和长期缓解急性、亚急性和慢性骨质疏松性椎体压缩骨折疼痛方面优于保守治疗, 椎体成形则成为治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的首选方法。对于骨质疏松性椎体骨折后持续剧烈疼痛的患者, 在2个月内进行干预则椎体成形的疗效更佳^[21-26]。但椎体成形容易导致两侧骨水泥充盈不均衡, 脊柱的生物力学遭受破坏而诱发脊柱不稳定。因此, 脊柱外科医师一直在致力寻找既能简化手术程序又能使骨水泥在责任椎体内均衡弥散的改良术式。

3.2 两种治疗的疗效对比 研究中两组在手术时间、术中透视次数及骨水泥用量上未见明显差异, 即弯角椎体成形在术中不会增加患者俯卧时间, 能够保证手术操作的顺利,



图注: 图中 A, B 为术前脊柱正位、侧位 X 射线片, 显示 L₂ 椎体骨折; C, D 为治疗后 1 周脊柱正位、侧位 X 射线片, 显示骨水泥在椎体内对称性分布, 分布均匀; E, F 为治疗后 1 年脊柱正位、侧位 X 射线片, 显示病变椎体高度与治疗后 1 周相比无明显变化

图3 女性 71 岁 L₂ 椎体骨折患者行弯角椎体成形治疗前后的 X 射线影像资料

Figure 3 X-ray films of a 71-year-old female patient with L₂ vertebral fracture before and after percutaneous curved vertebroplasty



图注: 图中 A, B 为术前脊柱正位、侧位 X 射线片, 显示 L₂ 椎体骨折; C, D 为治疗后 1 周脊柱正位、侧位 X 射线片, 显示骨水泥局限在病变椎体的穿刺侧, 扩散局限; E, F 为治疗后 1 年脊柱正位、侧位 X 射线片, 显示病变椎体再次压缩骨折, 与治疗 1 周相比病变椎体高度降低

图4 女性 69 岁 L₂ 椎体骨折患者行椎体成形治疗前后的 X 射线影像资料

Figure 4 X-ray films of a 69-year-old female patient with L₂ vertebral fracture before and after percutaneous vertebroplasty

也表明弯角椎体成形这一改良术式在手术过程中的表现不亚于临床上已被熟练掌握的椎体成形。

两组术后目测类比评分对比术前都有明显降低, 且两组手术前后的评分比较差异均无显著性意义, 这表明两种术式在减轻患者疼痛的能力表现相近。两组术后的 Oswestry 功能障碍指数评分改善依然明显, 但弯角椎体成形组改善要略优于椎体成形组, 这说明弯角椎体成形在提高患者术后生活自理能力的方面要优于椎体成形。减轻疼痛、恢复患者生活自理能力是手术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的目标之一。

研究还同样采集了伤椎的影像学变化及骨水泥的弥散情况。其中, 两组术后所测得的椎体前缘高度都有明显增加, 且两种术式所获得的椎体高度恢复程度相近, 这提示弯角椎体成形在术后恢复椎体高度的效果不亚于椎体成形。

弯角椎体成形组与椎体成形组骨水泥弥散表现出了明显差异, 椎体成形组单侧分布9例, 单侧充盈10例, 双侧分布14例, 双侧充盈2例; 弯角椎体成形组单侧分布0例, 单侧充盈0例, 双侧分布23例, 双侧充盈12例。产生这种差异的原因在于: 弯角椎体成形采用弧形通道实现单侧穿刺将骨水泥注入椎体对侧, 能够实现全椎体填充; 采用更加可靠的弯角实现方式, 在保证足够推送力的基础上又能保证弯角可控制; 利用镍钛记忆合金的记忆性能, 当刚性穿刺针管或者工作套管憋直进入椎体后, 记忆合金回复至原先设定的角度, 以此避免了椎体成形由于穿刺位置、椎

体骨质情况及骨水泥弥散等各种不确定因素导致的骨水泥在椎体内弥散不均匀,使骨水泥大多分布于椎体的前中部甚至出现部分较大位置无骨水泥填充的情况。

3.3 两种治疗的并发症比较 国内外以往有研究认为,皮质破裂、过大骨水泥体积和低骨密度是水泥渗漏的3大预测因子^[27]。而临床上,椎体后壁不完整、椎体压缩超过75%等复杂的骨质疏松性椎体压缩骨折是椎体成形的禁忌证。在进行椎体成形手术时由于不能越过椎体矢状中线,而且骨水泥是否趋近椎体中份和内倾角大小密切相关,若要获得良好的骨水泥弥散效果,临床医师势必要增加内倾角度或是增加骨水泥灌注量甚至选择双侧入路的椎体成形。有研究表明,C₃-L₅之间椎体的安全线与侧位X射线片上的后椎体线的最大距离为(5.22±0.62) mm,从L₁到L₅距离逐渐减小至(1.05±0.64) mm。灌注骨水泥未越过安全线的实验组骨水泥渗漏率明显低于越过安全线的对照组,所以侧位X射线片上的后椎体线不是椎管的最前线(图5)^[28]。

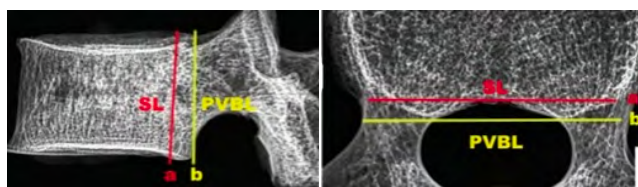


图5 后椎体线(PVB)与安全线(SL)

Figure 5 Posterior vertebral body line and safety line

故临床上想要控制骨水泥,既获得良好的弥散效果又减少骨水泥渗漏的发生无疑是比较困难的。

椎体成形组共发现11例骨水泥渗漏,弯角椎体成形组共发现4例骨水泥渗漏,两组间比较有明显差异。这差异来源于弯角椎体成形术中使用具有远端弯曲的刚性鞘芯,在手术过程中小幅度转动输送导管,通过其前端的固定弯曲段打碎和挤压骨松质,达到在椎体内部开出空腔的目的,显著减小了后续骨水泥的注射压力;同时骨水泥注入孔置于输送导管弯曲段远端外侧,有效避免了骨水泥向椎管渗漏的风险;在骨水泥注入过程中采用回撤输送导管的方式实现多点注射,有效降低了骨水泥渗漏率。

研究还对两组患者进行了为期1年的随访。在随访过程中,椎体组术后1年内出现2例临近椎体骨折,弯角椎体成形组为3例,两组发生临近椎体骨折概率无差异。即弯角椎体成形在远期预后上与椎体成形表现相当。

3.4 研究中发现的问题

3.4.1 弯角椎体成形的不足之处 有国内外研究指出当选择椎体成形治疗时,骨水泥易通过小梁间隙扩散到非骨折区和终板骨组织,这将使骨水泥更容易扩散到非骨折区和终板骨组织。骨水泥支持范围越广,与周围松质骨融合越紧密。球囊扩张在椎体后凸成形中可以更好的拓展空腔,以灌注高黏度的填充材料,而骨水泥的弥散会受到球囊推动的松质骨形成的紧密屏障干扰。与椎体成形治疗的患者相比,在很大程度上由于椎体后凸成形对松质骨小梁的显微结构的破坏,导致相邻椎体因其不均匀的受力而遭受继发性骨折^[29]。

由于弯角椎体成形手术过程中转动输送导管,通过其前

端的固定弯曲段打碎和挤压骨松质,使得其尽管能够获得更优良的骨水泥弥散效果,却未能明显减少随访期患者临近椎体骨折的风险。所以临床医师在进行弯角椎体成形操作时,依然要注意减少对患者椎体松质骨的破坏。对于弯角椎体成形治疗的患者来说,他们可能还需要佩戴矫形器,以便减轻脊柱负荷,为松质骨重建提供良好的力学环境。

3.4.2 适合的骨水泥灌注量 适当的骨水泥用量有助于直接提高手术椎体的刚度和强度,并能稳定椎体。提高骨水泥灌注量有助于最大程度的恢复压缩椎体,有效减轻疼痛程度;低剂量骨水泥可能无法提供足够的支持以恢复压缩的椎体,无法纠正脊柱后凸。因此,合理范围的高剂量骨水泥可降低椎体再骨折的风险,但并不是水泥用量越多越好。许多临床医生发现过多的骨水泥可引起骨水泥渗漏,损伤脊髓神经根。LIEBSCHNER等^[30]认为3.5 mL(占骨折椎体体积的15%)骨水泥可充分恢复骨折椎体的强度。还有更为详细的报道指出,上胸段椎体需要2.5-3.0 mL骨水泥,胸腰段椎体需要3.0-4.0 mL骨水泥,腰段椎体需要6.0-8.0 mL骨水泥^[31]。

研究中并未根据患者受伤椎体不同而严格控制骨水泥灌注量,故无法分析两种治疗方法在不同椎体中精确灌注骨水泥后的效果分析,而这可能也是影响骨水泥渗漏或远期并发症如临近椎体骨折发生的原因之一。

3.4.3 研究的不足之处 研究的主要不足之处是骨水泥渗漏例数不足,未对其进行分型,无法分析弯角椎体成形骨水泥灌注方式与各型骨水泥渗漏的关系,且关于弯角椎体成形远期并发症的情况仍有待研究。

总之,弯角椎体成形作为改良目前椎体成形术式的新术式,不仅能够保证手术过程的安全高效,还能获得与传统椎体成形相似的临床疗效,明显降低骨水泥渗漏率,适合临床推广使用。

致谢:感谢安徽医科大学第三附属医院杜怡斌主任医师对文章结构和数据统计部分的帮助。

作者贡献:文章全部作者均参与了文章的撰写和评估。第一作者完成初稿写作,最后由通讯作者审核。

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不存在利益冲突。

机构伦理问题:临床试验研究的实施符合《赫尔辛基宣言》和安徽医科大学第三附属医院对人体研究的相关伦理要求。

知情同意问题:参与试验的患病个体及其家属为自愿参加,均对试验过程完全知情同意,在充分了解治疗方案的前提下签署“知情同意书”。

写作指南:该研究遵守《随机对照临床试验研究报告指南》(CONSORT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安徽医科大学统计学专家审核。

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。

前瞻性临床研究数据开放获取声明: 文章作者同意: 可以在一定范围内开放研究参与者去标识的个体数据; 可以在一定范围内开放共享文章报告结果部分的去标识个体基础数据, 包括正文、表、图及附件; 可以在一些情况下开放研究方案和知情同意书等相关文档; 全文开放获取数据的时间是从文章出版后即刻, 并无终止日期。

4 参考文献 References

- [1] YE LQ, LIAN G, JIANG XB, et al. Risk Factors for the Occurrence of Insufficient Cement Distribution in the Fractured Area after Percutaneous Vertebroplasty in Osteoporotic Vertebral Compression Fractures. *Pain Physician*. 2018;21(1):E33-E42.
- [2] MCCARTHY J, DAVIS A. Diagnosis and Management of Vertebral Compression Fractures. *Am Fam Physician*. 2016;94(1):44-50.
- [3] KAN SL, YUAN ZF, CHEN LX, et al. Which is best for osteoporotic vertebral compression fractures: balloon kyphoplasty, percutaneous vertebroplasty or non-surgical treatment? A study protocol for a Bayesian network meta-analysis. *BMJ Open*. 2017;7(1):e012937.
- [4] FENG L, FENG C, CHEN J, et al. The risk factors of vertebral refracture after kyphoplasty in patients with osteoporotic vertebral compression fractures: a study protocol for a prospective cohort study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2018;19(1):195.
- [5] SHI C, ZHANG M, CHENG AY, et al. Percutaneous kyphoplasty combined with zoledronic acid infusion in the treatment of osteoporotic thoracolumbar fractures in the elderly. *Clin Interv Aging*. 2018;13:853-861.
- [6] ZHAO WT, QIN DP, ZHANG XG, et al. Biomechanical effects of different vertebral heights after augmentation of osteoporotic vertebral compression fracture: a three-dimensional finite element analysis. *J Orthop Surg Res*. 2018;13(1):32.
- [7] ZHOU T, LIN H, WANG H, et al. Comparative study on the biomechanics between improved PVP and traditional PKP in the treatment of vertebral peripheral wall damage-type OVCF. *Exp Ther Med*. 2017;14(1):575-580.
- [8] YU WB, JIANG XB, LIANG D, et al. Risk factors and score for recollapse of the augmented vertebrae after percutaneous vertebroplasty in osteoporotic vertebral compression fractures. *Osteoporos Int*. 2019;30(2):423-430.
- [9] MANSOUR A, ABDEL-RAZEQ N, ABUALI H, et al. Cement pulmonary embolism as a complication of percutaneous vertebroplasty in cancer patients. *Cancer Imaging*. 2018;18(1): 5.
- [10] 蒋国强, 蒋国强, 蔡凯文, 等. 椎间隙骨水泥渗漏的不同分型对邻椎相邻终板应力分布的影响: 三维有限元研究[J]. *中华骨科杂志*, 2019, 39(6):364.
- [11] YI HJ, JEONG JH, IM SB, et al. Percutaneous Vertebroplasty versus Conservative Treatment for One Level Thoracolumbar Osteoporotic Compression Fracture: Results of an Over 2-Year Follow-up. *Pain Physician*. 2016;19(5):E743-750.
- [12] SARACEN A, KOTWICA Z. Complications of percutaneous vertebroplasty: An analysis of 1100 procedures performed in 616 patients. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(24):e3850.
- [13] GRASSO G. Does Optimal Volume Fraction in Percutaneous Vertebroplasty Prevent Cement Leakage? *World Neurosurg*. 2018; 116:489-490.
- [14] TAKURA T, YOSHIMATSU M, SUGIMORI H, et al. Cost-Effectiveness Analysis of Percutaneous Vertebroplasty for Osteoporotic Compression Fractures. *Clin Spine Surg*. 2017;30(3): E205-E210.
- [15] SUN H, LU PP, LIU YJ, et al. Can Unilateral Kyphoplasty Replace Bilateral Kyphoplasty in Treatment of Osteoporotic Vertebral Compression Fractures? A Systematic Review and Meta-analysis. *Pain Physician*. 2016;19(8):551-563.
- [16] FIRANESCU CE, De VRIES J, LODDER P, et al. Percutaneous Vertebroplasty is no Risk Factor for New Vertebral Fractures and Protects Against Further Height Loss (VERTOS IV). *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2019;42(7): 991-1000.
- [17] 熊森, 毛克亚, 韩振川, 等. 弯角输送装置在体外椎体成形实验中的效果观察[J]. *军医进修学院学报*, 2016, 37(7):769-772.
- [18] SOON WC, MATHEW RK, TIMOTHY J. Comparison of vertebroplasty using directional versus straight needle. *Acta Radiol Open*. 2015;4(3):2047981615569268.
- [19] SI L, WINZENBERG TM, JIANG Q, et al. Projection of osteoporosis-related fractures and costs in China: 2010-2050. *Osteoporos Int*. 2015;26(7):1929-1937.
- [20] ZHOU X, MENG X, ZHU H, et al. Early versus late percutaneous kyphoplasty for treating osteoporotic vertebral compression fracture: A retrospective study. *Clin Neurol Neurosurg*. 2019; 180:101-105.
- [21] ZUO XH, ZHU XP, AO HG, et al. Network meta-analysis of percutaneous vertebroplasty, percutaneous kyphoplasty, nerve block, and conservative treatment for nonsurgery options of acute/subacute and chronic osteoporotic vertebral compression fractures (OVCFs) in short-term and long-term effects. *Medicine (Baltimore)*. 2018;97(29):e11544.
- [22] ZAPALOWICZ K, RADEK M. Percutaneous balloon kyphoplasty in the treatment of painful vertebral compression fractures: effect on local kyphosis and one-year outcomes in pain and disability. *Neurol Neurochir Pol*. 2015;9(1):11-15.
- [23] LIU J, LI CS, CHANG CS, et al. Long-term follow-up study of osteoporotic vertebral compression fracture treated using balloon kyphoplasty and vertebroplasty. *J Neurosurg Spine*. 2015;23(1):94-98.
- [24] BAZ AB, AKALIN S, KILICASLAN OF, et al. Efficiency of Balloon Kyphoplasty in the Treatment of Osteoporotic Vertebral Compression Fractures. *Kobe J Med Sci*. 2016;62(3):E49-54.
- [25] KANAYAMA M, OHA F, IWATA A, et al. Does balloon kyphoplasty improve the global spinal alignment in osteoporotic vertebral fracture? *Int Orthop*. 2015;39(6):1137-1143.
- [26] WANG CH, MA JZ, ZHANG CC, et al. Comparison of high-viscosity cement vertebroplasty and balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures. *Pain Physician*. 2015;18(2):E187-194.
- [27] GAO C, ZONG M, WANG WT, et al. Analysis of risk factors causing short-term cement leakages and long-term complications after percutaneous kyphoplasty for osteoporotic vertebral compression fractures. *Acta Radiol*. 2018;59(5):577-585.
- [28] ZHANG H, XUAN J, CHEN TH, et al. Projection of the Most Anterior Line of the Spinal Canal on Lateral Radiograph: An Anatomic Study for Percutaneous Kyphoplasty and Percutaneous Vertebroplasty. *J Invest Surg*. 2018:1-7.
- [29] LI YX, GUO DQ, ZHANG SC, et al. Risk factor analysis for re-collapse of cemented vertebrae after percutaneous vertebroplasty (PVP) or percutaneous kyphoplasty (PKP). *Int Orthop*. 2018;42(9):2131-2139.
- [30] LIEBSCHNER MA, 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.
- [31] BELKOFF SM, MATHIS JM, JASPER LE, et al. The biomechanics of vertebroplasty. The effect of cement volume on mechanical behavior. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2001;26(14):1537-1541.