

· 临床研究 ·

经皮椎体成形术骨水泥注射器的改进及临床应用

周夏鹏,金正帅*

南京医科大学第一附属医院骨科,江苏 南京 210029

[摘要] 目的:评价经皮椎体成形术(percutaneous vertebroplasty, PVP)中定向骨水泥注射器治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的疗效及优缺点。方法:回顾性分析2017年2月至2018年2月采用定向骨水泥注射器手术治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折22例(25椎)患者的临床资料,对手术过程中细节、骨水泥注射位置及分布、骨水泥渗漏情况、手术疗效、术后并发症等结果进行评价;并与采用传统骨水泥注射器手术的25例(25椎)患者资料进行对比,进一步评价其临床应用疗效。结果:患者均顺利完成手术,定向治疗组术后X线示骨水泥于骨折部位较为均匀分布,弥散良好;骨水泥渗漏率为28%,无椎体骨水泥向椎体后缘及椎管内渗漏;术后伤椎高度及椎体后凸Cobb角度均得到改善($P < 0.05$);术前、术后2 d与术后3个月的10分制视觉模拟(visual analogue scale, VAS)评分和Oswestry功能障碍指数(oswestry disability index, ODI)评分均得到改善($P < 0.05$)。且相较于传统组,使用定向骨水泥注射器能够有效提高伤椎高度($P < 0.05$),骨水泥渗漏发生率较低,但伤椎Cobb角度的恢复没有传统组明显($P > 0.05$)。结论:定向骨水泥注射器能够有效起到定向性注射骨水泥的作用且对治疗压缩程度不是很严重的疼痛性骨质疏松性椎体压缩性骨折具有良好的临床疗效。

[关键词] 经皮椎体成形术;定向骨水泥注射器;骨质疏松性椎体压缩性骨折

[中图分类号] R681.5

[文献标志码] A

[文章编号] 1007-4368(2019)05-712-05

doi: 10.7655/NYDXBNS20190517

经皮椎体成形术(percutaneous vertebroplasty, PVP)是指经皮通过椎弓根向椎体内注入骨水泥以达到增加椎体强度和稳定性、防止塌陷和缓解疼痛,甚至是部分恢复椎体高度为目的的一种微创脊椎外科技术。在治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折时由于创伤较小、显著恢复椎体强度、快速缓解疼痛、效果显著等优点现已广泛用于临床治疗^[1-3]。

骨水泥注射器是PVP中常用的器械之一,主要用于将骨水泥填充至病损椎体内部。现有的骨水泥注射器存在以下两点不足:①骨水泥填充时方向单一,只能向前注射,有时骨水泥达不到骨折损伤部位或该部位骨水泥注射量很少,导致病损椎体的空腔两侧不均匀,会在一定程度上影响椎体高度和牢固度的恢复,达不到预期的手术效果。②骨水泥填充时注射口向前的注射压力过高,导致椎体内局部压力较高,容易造成骨水泥渗漏、椎体再发骨折

等不良后果^[4]。

改良型定向骨水泥注射器,是在传统PVP骨水泥注射器的基础上,将骨水泥注射套管的前端封闭,在套管侧面开一个狭长小槽,槽宽1 mm,长5 mm,使骨水泥能够从这个槽中推挤出。我们通过旋转注射套管,可以针对空腔不同方向的骨质疏松情况进行有针对性的填充,使病损椎体空腔内骨水泥分布更均匀,减少了传统骨水泥注射器存在的注射口注射压力过高的问题,有效减轻骨水泥的渗漏,改善术后效果。

1 对象和方法

1.1 对象

病例资料来自2017年2月—2018年2月南京医科大学第一附属医院盛泽分院骨科。纳入标准:椎体骨折在3个月内的疼痛性骨质疏松性椎体压缩性骨折;年龄较大,不宜长期卧床者;经X线、CT检查明确椎体骨折,椎体受压程度 $< 30\%$,椎体后壁基本完整,病变节段与临床检查一致;MRI示伤椎T1相低信号,T2相及STIR相高信号;术前无脊髓或神经根受损的症状和体征,无心肺脑功能严重障碍、感

[基金项目] 苏州市民生科技-关键技术应用研究(SS201810);苏州市吴江区科教兴卫(wwk201820);苏州市青年科技科教兴卫(KJXW2017076)

*通信作者(Corresponding author), E-mail: 18906250185@189.cn

染、凝血功能障碍等手术禁忌证;患者及家属签署知情同意书。排除标准:椎体骨折情况较为严重,椎体受压程度>30%,不适合行PVP手术的患者。

使用定向骨水泥注射器的实验组纳入患者22例,其中男3例,女19例,平均年龄(69.50 ± 9.35)岁;手术椎体25例,其中T5椎体1例,T12椎体6例,L1椎体8例,L2椎体6例,L3椎体3例,L4椎体1例。另设使用传统骨水泥注射器的对照组25例,其中男7例,女18例,平均年龄(69.55 ± 6.57)岁;手术椎体25例,其中T7椎体1例,T11椎体3例,T12椎体8例,L1椎体7例,L2椎体5例,L3椎体1例。

采用上海凯利泰公司KMC系列椎体成形工具(规格型号:FG2500)。定向骨水泥注射器是公司根据相应要求在原骨水泥注射器基础上加工后的产品,相关医院方伦理审查批号为:JSSZY-LLSC-201902,专利号:ZL201721298628.X,PVP定向骨水泥注射器包括填充套管和填充推杆(图1),填充套管前端封闭,侧壁设有一长条状骨水泥挤出槽。槽宽1 mm,长5 mm,槽距套管末端4 mm。通过旋转填充套管,实现骨水泥的定位填充。

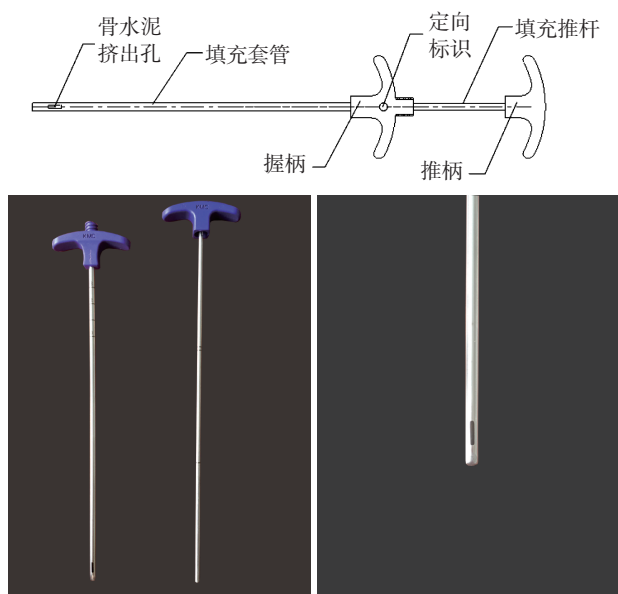


图1 PVP定向骨水泥注射器示意图及实例图

1.2 方法

1.2.1 手术方法

患者入院后完善相关术前检查,完善相关椎体X线、CT及MRI检查,明确骨折情况。评估患者手术耐受性,处理好基础疾病。取俯卧位,全身麻醉;采用双侧经椎弓根途径,在C臂机侧位像透视下,先予透视定位患椎;常规消毒铺单,穿刺针经椎弓根

穿刺,置入扩张套管和工作套管,使工作套管的前端位于椎体后壁皮质下2 mm处。将精细钻经工作套管用手指的力量缓缓钻入。钻头到达椎体前1/3。调制骨水泥(polymethyl methacrylic, PMMA)至团状初期吸入定向骨水泥注射器内,备用。待骨水泥到达拉丝期,将定向性骨水泥注射器通过工作套管纵向放入椎弓根内至椎体受伤处,通过旋转注射套管调整骨水泥出口的方向。将骨水泥缓慢注入到椎体受伤部位。在透视下进行注射并观察骨水泥在椎体内的分布,调整定向骨水泥进入椎体的深度可适当调整骨水泥注入椎体的位置。当其到达椎体后壁或椎体旁静脉丛显影时,应立即停止注射,避免骨水泥进入椎管、椎间孔及血管内。按相同操作经对侧椎弓根注入骨水泥。手术后摄正侧位X线片,确认无误结束手术,待麻醉苏醒,确认患者双下肢可以活动后返回病房。术后第2天即可戴腰围下床活动。

1.2.2 主要观察指标

椎体中骨水泥的填充情况:术后常规X线检查,根据术前伤椎MRI及X线检查,评价椎体内骨水泥是否到达指定骨折区域,是否分布均匀以及骨水泥的渗漏情况。伤椎高度恢复率^[5]:侧位X线片上,术前测量伤椎压缩最明显部位的高度 h_1 ,同法测量伤椎术后高度 h_2 ;再测量伤椎上下相邻椎体的高度 h_3 和 h_4 ,并计算出平均值 $h=(h_3+h_4)/2$,以此作为正常椎体高度。计算得出椎体高度恢复率 $=(h_2-h_1)/h$ 。伤椎Cobb角恢复采用Phillips法测量^[6-7]:在侧位X线片上,测量每个伤椎的上下终板前后缘连线的夹角,Cobb角变化度 $=(术前度数-术后度数)/术前度数$ (图2)。伤椎高度及伤椎Cobb角度的测量均采用photoshop CS6测量。

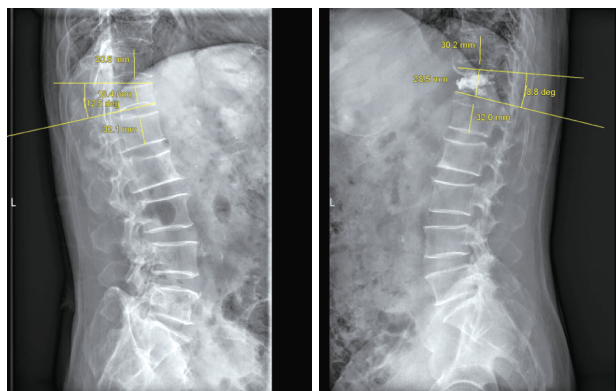


图2 椎体高度及Cobb角度测量方法

术前、术后2 d及术后3个月随访,应用10分制视觉模拟(visual analogue scale, VAS)评分和Oswes-

try 功能障碍指数 (oswestry disability index, ODI) 评分评价患者疼痛和功能改善情况。回顾性分析, 对手术过程中细节、骨水泥注射位置及分布、骨水泥渗漏情况、手术疗效、术后并发症等进行评价。

1.3 统计学方法

数据采用 SPSS19.0 统计学软件处理, 计量资料用均值±标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 配对样本资料采用配对 *t* 检验, 组间多项数据比较采用方差分析, $P \leq 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 实验组手术情况及临床疗效

所有患者均顺利完成手术, 未发生感染、神经或脊髓损伤、肺栓塞、死亡及其他并发症。术后 X 线示 25 例椎体骨水泥较为均匀分布, 弥散良好; 以 25 例椎体计算, 骨折位置在椎体偏上者 17 例, 其中 2 例骨水泥于椎体上部弥散稍差; 骨折部位在椎体中部者 5 例, 在椎体下部者 3 例, 骨水泥均能到达指定位置并均匀分布。其中 3 例椎体骨水泥向椎旁静脉渗漏少许, 2 例椎体骨水泥向椎体旁渗漏少许, 1 例椎体骨水泥向椎体前缘渗漏少许, 1 例向椎体上椎间盘渗漏少许, 骨水泥渗漏率为 28%, 无椎体骨水泥向椎体后缘及椎管内渗漏。

实验组伤椎高度及伤椎 Cobb 角度恢复情况术后均得到明显改善, 与术前比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$, 表 1)。

表 1 实验组伤椎高度及伤椎 Cobb 角度手术前后改善情况比较

时间	伤椎高度(cm)	椎体后凸 Cobb 角度(°)
术前	4.535 6 ± 1.154 3	10.164 0 ± 7.453 3
术后	6.044 0 ± 0.848 5	4.940 0 ± 3.361 4
恢复率(%)	24.093 8 ± 15.086 3	47.312 5 ± 24.937 6
<i>t</i> 值	-8.205	5.229
<i>P</i> 值	< 0.001	< 0.001

实验组术前、术后 2 d 及术后 3 个月 VAS 痛觉评分及 ODI 功能障碍指数评分均得到明显改善, 对应数据间的比较采用方差分析和两两比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$, 表 2)。

表 2 实验组手术前后疼痛及功能改善情况 (VAS 及 ODI 评分) 比较

时间	VAS 评分	ODI 评分
术前	7.772 7 ± 1.151 9	72.909 1 ± 6.376 4
术后 2 d	2.318 2 ± 0.994 6	32.909 1 ± 5.647 7
术后 3 个月	1.045 5 ± 0.785 4	14.545 5 ± 4.284 3
<i>F</i> 值	287.398	646.568
<i>P</i> 值	< 0.001	< 0.001

2.2 实验组与对照组一般情况及临床疗效比较

实验组与对照组年龄等一般情况比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。但相较于传统骨水泥注射器, 使用定向骨水泥注射器能够有效提高伤椎高度 ($P < 0.05$), 且骨水泥渗漏发生率较低, 但伤椎 Cobb 角度的恢复不甚明显 ($P > 0.05$, 表 3)。

表 3 实验组与对照组一般情况及临床疗效对比伤椎分布

组别	伤椎分布(n)		年龄(岁)	伤椎 Cobb 角恢复率(%)	伤椎高度恢复率(%)	骨水泥渗漏(%)
	胸椎	腰椎				
实验组	7	18	69.50 ± 9.35	47.31 ± 24.94	24.09 ± 15.09	28%
对照组	11	14	69.55 ± 6.57	36.29 ± 23.31	7.50 ± 12.33	48%
<i>t</i> 值			-0.019	1.433	5.086	
<i>P</i> 值			0.985	0.165	0.000	

实验组典型病例(图 3): 65 岁, 女, 摔倒致腰背部疼痛伴活动受限, X 线及 MRI 显示 T12 椎体新鲜压缩性骨折, 骨折部位为椎体偏上, 选用 PVP 手术处理新鲜骨折, 术中使用定向骨水泥注射器向上方注射骨水泥。

3 讨论

3.1 定向骨水泥注射器的优点

定向骨水泥注射器能使骨水泥到达不同方向的椎体骨折部位并均匀弥散, 且相应降低了骨水泥

渗漏率。传统 PVP 技术只能靠外部压力注射骨水泥并撑开椎体, 而且由于手术操作的限制, 注射的骨水泥并不能到达不同方向的空腔, 较易造成骨水泥渗漏, 椎体再发骨折等手术并发症的发生^[8]。有文献报导, PVP 手术临床疗效与骨水泥弥散程度呈正比^[9]。而过多地注射骨水泥势必增加骨水泥渗漏的风险。根据相关文献, 传统 PVP 手术骨水泥渗漏率为 30%~70%, 有 66% 术后并发症与骨水泥的渗漏有关^[10], Zhu 等^[11]通过回顾 485 例临床数据分析得出, PVP 骨水泥渗漏率达到 58.2%。而本定向骨水

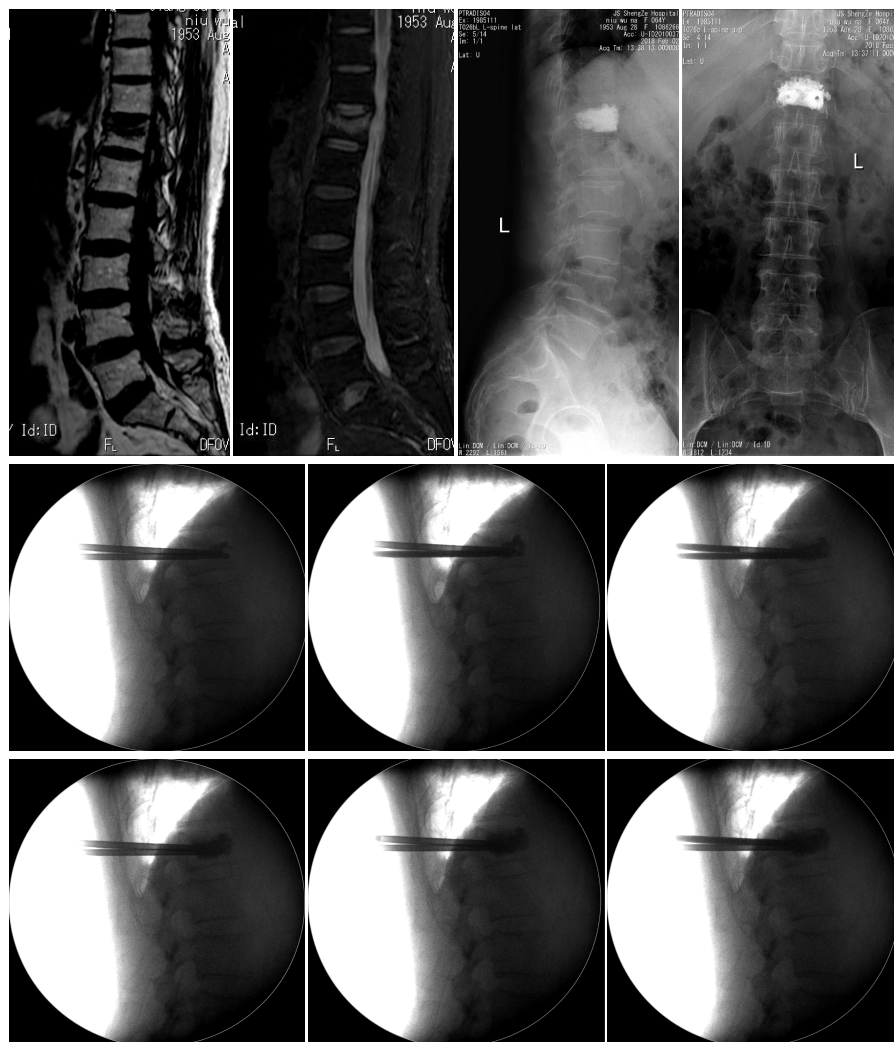


图3 典型病例术前MRI、术后X线检查及术中骨水泥向上方注射情况

泥注射器可以针对空腔不同方向的骨质疏松情况进行有针对性的填充。通过一些手法辅助,使骨水泥有目的地到达指定位置,治疗压缩部位而不损伤没有受伤的部位,相应减轻了PVP注射骨水泥时局部压力过大的问题。本研究虽然例数较少,但骨水泥渗漏率只有28%,相较于对照组的48%渗漏率明显减少,而且无1例骨水泥向椎体后缘及椎管内渗漏者,一定程度上反映了定向骨水泥注射器可以相应降低骨水泥渗漏等手术并发症的发生。

相对于经皮球囊扩张椎体后凸成形术(percutaneous kyphoplasty, PKP)而言,本定向骨水泥注射器手术操作简单,风险较小,且成本较为低廉。相关文献报道称,球囊对于椎体的复位效果并不如想像中这么美好,球囊的扩张容易使骨质涨破,引发椎体再骨折^[4]。而相应的,一些球囊衍生技术如jack椎体扩张器的应用,虽有一定疗效,但操作均较为复杂^[12]。另外,Wang等^[13]指出,PKP较PVP治疗骨

质疏松性椎体压缩性骨折虽某些方面具有一定优势,但PKP需要更长的手术操作时间和更高的成本。而定向型骨水泥注射器手术时不需用到球囊扩张设备,大大降低了手术操作的难度,降低了球囊扩张引发椎板再骨折的风险。由于手术步骤减少,也相应减少了手术时间和术中C臂机透视次数。且本定向骨水泥注射器成本低廉,手术费用较之PKP手术可以降低一半。

3.2 PVP定向骨水泥注射器的局限性

和传统骨水泥注射器相同,本定向骨水泥注射器的应用有相应的条件限制,其只适用于椎体压缩程度不是很严重、椎体压缩程度<30%、适用于PVP手术的患者。

3.3 手术疗效及术后恢复

从伤椎高度及椎体后凸Cobb角度的恢复来看,实验组术前和术后伤椎高度及椎体后凸cobb角度均得到改善($P < 0.05$)。虽然较之传统PVP手术,其

伤椎 Cobb 角度恢复率不甚明显,但椎体高度得到明显改善,说明 PVP 骨水泥注射器的使用较之传统工具不仅能起到传统增加椎体稳定性,防止塌陷的功能,还能够更有效地恢复椎体高度。从术前及术后回访 VAS 痛觉评分及 ODI 功能障碍指数评分来看,术前、术后 2 d 及术后 3 个月 VAS 评分及 ODI 评分均得到改善($P < 0.05$)。患者第 2 天即可在腰围保护下下床活动,不需要长期卧床,大大减少了由于卧床导致的一系列并发症的发生。

PVP 定向骨水泥注射器对治疗压缩程度不是很严重的疼痛性骨质疏松性椎体压缩性骨折具有良好的临床疗效。可以使骨水泥有效到达指定的骨折部位并均匀分布,能迅速缓解患者疼痛,增强椎体稳定性甚至部分恢复椎体高度。由于其可以定向注射骨水泥,无需使用球囊扩张设备,大大降低了手术难度,降低了椎板再骨折、骨水泥渗漏等并发症的发生。且由于其价格低廉,疗效肯定,较易为老百姓接受,可以在临床上推广使用。

[参考文献]

- [1] Liu W, Zhou S, Wang S. Application of percutaneous vertebroplasty in the treatment of multiple thoracic metastases[J]. *Oncol Lett*, 2015, 9(6): 2775-2780
- [2] Rapan S, Batrnec J, Rapan V, et al. Quality of life in patients following vertebroplasty[J]. *Open Access Maced J Med Sci*, 2017, 5(1): 42-47
- [3] Sadeghi-Naini M, Aarabi S, Shokraneh F, et al. Vertebroplasty and kyphoplasty for metastatic spinal lesions: A systematic review[J]. *Clin Spine Surg*, 2018, 31(5): 203-210
- [4] Alacreu E, Moratal D, Arana E. Opportunistic screening for osteoporosis by routine CT in Southern Europe[J]. *Osteoporosis International*, 2017, 28(3): 983-990
- [5] Abdel MP, Chalmers BP, Trousdale RT, et al. Randomized clinical trial of 2-incision vs mini-posterior total hip arthroplasty: Differences persist at 10 years[J]. *J Arthroplasty*, 2017, 32(9): 2744-2747
- [6] Li Y, Guo DQ, Zhang SC, et al. Risk factor analysis for recollapse of cemented vertebrae after percutaneous vertebroplasty (PVP) or percutaneous kyphoplasty (PKP) [J]. *Int Orthop*, 2018, 42(9): 2131-2139
- [7] Phillips FM, Ho E, Campbell-Hupp M, et al. Early radiographic and clinical results of balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures [J]. *Spine*, 2003, 28(19): 2260-2265
- [8] Jay B, Ahn S, Vertebroplasty [J]. *Seminars in Interventional Radiology*, 2013, 30(3): 297-306
- [9] Filippiadis DK, Marcia S, Masala S, et al. Percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty: current status, new developments and old controversies[J]. *CardioVascular and Interventional Radiology*, 2017, 40(12): 1815-1823
- [10] 王宪伟, 李新志. 椎体成形术并发症及防治进展[J]. *医学综述*, 2011, 17(6): 869-871
- [11] Zhu S, 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]. *International Orthopaedics*, 2016, 40(6): 1205-1210
- [12] 周 炜, 凡 进, 沈毅敏, 等. 改良 Jack 椎体扩张器治疗 218 例骨质疏松性椎体压缩性骨折的疗效分析[J]. *南京医科大学学报(自然科学版)*, 2014, 34(11): 1564-1567
- [13] Wang H, Sribastav SS, Ye F, et al. Comparison of percutaneous vertebroplasty and balloon kyphoplasty for the treatment of single level vertebral compression fractures: A meta-analysis of the literature[J]. *Pain physician*, 2015, 18(3): 209

[收稿日期] 2018-11-17